

LUCIA GALVAGNI

BIOETICA E COMITATI ETICI

13

EDB



Istituto trentino di cultura
Centro per le Scienze Religiose

Scienze religiose. Nuova serie

13

LUCIA GALVAGNI

Bioetica e comitati etici



EDIZIONI DEHONIANE BOLOGNA

Centro per le Scienze Religiose in Trento

Sede: Via S. Croce, 77 – 38100 Trento

tel. 0461-210232 / fax 0461-980436 / e-mail segretisr@itc.it

Consiglio Scientifico

Pierangelo Sequeri (Presidente), Massimo Giuliani, Justo Lacunza-Balda,
Franco Volpi

Direttore

Antonio Autiero

Comitato Direttivo

Membri d'onore: Antonio Acerbi (†), Karl-Heinz Neufeld, Iginio Rogger,
Patrick Valdrini

Membri effettivi: Giacomo Canobbio, Maria Rosa Cortesi, Giuseppina
Gasparini De Sandre, Karl Golser, Gerhard Larcher, Karl-Wilhelm
Merks, Cettina Militello, Elmar Salmann, Clemens Thoma, Christian
Troll, Lorenzo Zani

GALVAGNI, Lucia

Bioetica e comitati etici / Lucia Galvagni. - Bologna : EDB, 2005. - 200
p. ; 21 cm. - (Scienze religiose. Nuova serie ; 13)

ISBN 88-10-41501-9

1. Comitati etici 2. Medicina sperimentale - Aspetti morali

174.28

Scheda a cura della Biblioteca ITC

Composizione e impaginazione a cura dell'Ufficio Editoria ITC

© 2005 Centro editoriale dehoniano
via Nosadella, 6 - 40123 Bologna
EDB (marchio depositato)

ISBN 88-10-41501-9

Stampa: Grafiche Dehoniane, Bologna 2005

Indice

Premessa , di <i>Michele Schiavone</i>	7
Introduzione	9
Capitolo primo: I comitati di etica: origini e storia	13
1. Origini dei comitati	13
2. La «National Commission» statunitense e il «Rapporto Belmont» (1978)	21
3. Il lavoro della «President's Commission» (1983)	25
4. I comitati etici: una prospettiva internazionale	27
5. I comitati etici in Italia	37
Capitolo secondo: Profilo dei comitati etici: ragioni, ruoli e finalità	45
1. I comitati etici. Una caratterizzazione	46
2. I comitati di etica della ricerca	53
3. I comitati di etica clinica (o comitati etici ospedalieri)	61
4. I comitati regionali e nazionali	68
5. Metodologie di lavoro adottate dai comitati etici	69
6. La questione del pluralismo morale e la costruzione del consenso	71
7. Il rapporto tra etica e diritto	72
8. Quale formazione?	74
9. Limiti e potenzialità dei comitati	78
Capitolo terzo: Gli aspetti etici della ricerca. Tra norme, principi e applicazioni	83
1. Quale ruolo per i comitati di etica della sperimentazione?	83
2. Sperimentazione e ricerca	85

3. Raccomandazioni e direttive internazionali sulla ricerca biomedica	91
4. I principî di eticità della sperimentazione	97
5. Tra principî e applicazioni: direttive e linee guida	100
6. Il Comitato Etico (C.E.)	103
7. Il consenso informato	106
8. Questioni etiche aperte	109
Capitolo quarto: L'etica nella pratica clinica	113
1. I comitati di etica clinica	113
2. Perché l'etica nella clinica?	115
3. Caratteristiche dei comitati	116
4. I comitati di etica clinica come luogo di passaggio dalla bioetica al biodiritto	119
5. Questioni di metodo?	119
6. Le attività dei comitati di etica clinica	121
Capitolo quinto: Comitati etici e sanità	133
1. Il Comitato Consultivo per la Bioetica della Regione Veneto	134
2. La Commissione Regionale di Bioetica della Toscana.	137
3. Il Comitato Nazionale di Bioetica	140
Conclusioni. La provocazione dei comitati etici per una filosofia della medicina	149
Appendice	153
Intervista a Giovanni Berlinguer	153
Intervista a Patrizia Borsellino	164
Intervista a Francesco D'Agostino	172
Intervista a Giuseppe De Palo	184
Bibliografia	189

Premessa

Il presente volume costituisce la rielaborazione e l'ampliamento della ricerca sviluppata da Lucia Galvagni per la sua tesi di dottorato in Bioetica e sperimentazioni cliniche in oncologia presso il Dipartimento di Medicina legale, del lavoro, psicologia medica e criminologia dell'Università di Genova.

Dopo aver trattato dell'origine e della storia dei Comitati etici, il lavoro ne giudica i caratteri costitutivi e le finalità, distingue le due diverse modalità oggettuali (comprendenti i pareri sulla sperimentazione farmacologia e la discussione sulle problematiche etiche emergenti dall'attività clinica) ed esamina le tematiche e i principi bioetici risalendo alle loro basi filosofiche e religiose. A questo proposito vanno evidenziate le doti di equilibrio critico dell'autrice e la sua onestà intellettuale nella fedeltà ad un'etica di riferimento cattolica, non senza aperture e rispetto nei confronti delle esigenze del pluralismo ideologico.

Il lavoro si conclude con un capitolo espositivo concernente l'origine, i ruoli e le attività del Comitato consultivo per la bioetica della Regione Veneto, della Commissione regionale di bioetica della Toscana e del Comitato nazionale di bioetica e con una proposta teorica di taglio filosofico di notevole interesse.

In sintesi vorrei dire che il libro di Lucia Galvagni si caratterizza per la sua ampia e documentata informazione, chiarezza espositiva, capacità di analisi e per un lodevole tentativo di approccio teorico-metodologico ai fondamentali problemi etici della ricerca biomedica e dell'attività clinica. Lo ritengo pertanto una lettura molto utile anche per la formazione culturale dei membri dei Comitati etici, i quali, talvolta, non rivelano competenze in ambito bioetico adeguate al loro compito.

Michele Schiavone

Introduzione

Si assiste in Italia e nel panorama internazionale ad un'ampia diffusione e ad una consistente attività di comitati etici, in particolare entro le istituzioni sanitarie, con natura e ruoli diversi.

Che cosa rappresentano i comitati etici? E perché sono stati costituiti? La loro diffusione può essere letta come segno di un crescente bisogno di evidenziare e riflettere sulla dimensione etica della medicina: questioni significative di etica sanitaria emergono infatti oggi con prepotenza e urgenza nella pratica quotidiana. I comitati sono ormai entrati a far parte dello scenario nel quale la medicina viene esercitata, pensata e organizzata in questi anni, nei suoi diversi ambiti; essi, a propria volta, contribuiscono a definire alcune delle caratteristiche del contesto entro cui la medicina viene esercitata.

Diverse sono le funzioni attribuite ai comitati etici: valutare i protocolli di ricerca, analizzare casi clinici complessi, elaborare linee-guida su singole questioni, svolgere attività di formazione. È ancora controversa la questione se queste diverse funzioni debbano essere affidate a comitati distinti o se esse debbano essere riconosciute come attività diverse afferenti a un unico organismo.

La tipologia dei comitati etici può essere ricondotta a tre fisionomie principali: ci sono comitati di revisione dei protocolli di ricerca, che trovano un modello di riferimento nei cosiddetti *IRB* (*Institutional Review Boards*) statunitensi, comitati di etica clinica, che si occupano di singoli casi che si presentano nella prassi clinica (comparabili agli *Hospital Ethics Committees*), e infine commissioni *ad hoc* e comitati regionali e nazionali (si pensi al nostro Comitato Nazionale di Bioetica), che si occupano di affrontare tematiche «di frontiera» della bioetica e della divulgazione delle stesse in termini di informazione. Il campo in cui operano i comitati etici è in rapida evoluzione e negli ultimi anni ci sono stati significativi cambiamenti anche a livello legislativo.

In Italia, in particolare, a seguito del recepimento delle cosiddette *Good Clinical Practice* (*GCP*) o Norme di Buona Pratica

Clinica, le *Linee guida europee per la regolamentazione e l'adeguamento della sperimentazione*, è stata emanata la normativa inerente l'istituzione di comitati etici: per quanto attiene il settore della ricerca e della sperimentazione il parere del comitato etico oggi è obbligatorio e ha un valore vincolante, in quanto determinante ai fini dell'autorizzazione della ricerca.

Per quanto riguarda le questioni etiche relative alla clinica e alla dimensione assistenziale e a quella organizzativa, non esiste ancora in Italia una normativa specifica e unitaria che preveda l'istituzione di luoghi deputati alla loro discussione, anche se oggi presso le diverse strutture ospedaliere sono presenti e sorgono in numero crescente comitati che si occupano di tali questioni.

La tesi che qui si è cercato di sostenere e argomentare è che uno spazio di confronto e deliberazione, quale quello che viene a crearsi nei comitati etici, si può configurare come luogo significativo per condurre una riflessione comunitaria sulla medicina, sulle sue finalità odierne, dichiarate o implicite, e sulle dimensioni etiche in essa presenti.

Nel lavoro si è partiti da una ricostruzione storica e da una definizione dello stato dell'arte sulla diffusione dei comitati, con l'intento di delinearne le possibili fisionomie e modalità di operare, di analizzarne i bisogni formativi e di riflettere su possibili percorsi di formazione entro gli stessi, anche in considerazione del fatto che il comitato può divenire a propria volta promotore di formazione sulle questioni etiche della medicina e della sanità. Per effettuare l'analisi delle questioni e dello scenario attuali e per sostenere la tesi che guida il lavoro ci si è avvalsi di due strumenti in particolare: da un lato documenti prodotti dai comitati stessi, dai quali emergono metodologie adottate e questioni affrontate, e dall'altro una raccolta diretta di valutazioni e considerazioni sulla specificità dei differenti comitati e delle loro attività da parte di alcune persone che nei comitati operano o hanno operato, come loro responsabili o come loro componenti. Il presente lavoro rappresenta una rielaborazione della tesi di dottorato in «Bioetica e sperimentazioni cliniche in oncologia», che ho svolto presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Genova dal gennaio 2001 al maggio 2004, sotto la guida del prof. Michele Schiavone, al quale va il mio ringraziamento.

Ringrazio i proff. Paolo Benciolini, Giovanni Berlinguer, Patrizia Borsellino, Francesco D'Agostino e Giuseppe De Palo, che con grande disponibilità hanno permesso di cogliere più da vicino le dinamiche e le problematiche sulle quali mi stavo interrogando.

Un ringraziamento va a tutti i colleghi e le colleghe del Centro per le Scienze Religiose e al prof. Antonio Autiero, con i quali in questi anni ho potuto lavorare, in un clima di collaborazione, ascolto e scambio intensi.

Dedico queste pagine a Marco e Giulia, Cristiana e Alexandre, Clara, Alla e Enrico, che nella prossimità e nella distanza le hanno rese possibili.

Trento, luglio 2005

I comitati di etica: origini e storia

1. Origini dei comitati

La bioetica, come altre discipline recenti, si è progressivamente stabilizzata come pratica e come attività di ricerca entro organismi e strutture ad essa dedicate. Tale processo di istituzionalizzazione è avvenuto attraverso la diffusione di tre luoghi – così li si può definire – principali: le commissioni governative, i centri di bioetica e i comitati di etica. Essi hanno rappresentato i luoghi nei quali la bioetica si è data forma, si è costituita come disciplina, ha messo in atto un confronto interdisciplinare per poter meglio affrontare le questioni in discussione e ha dialogato con altri ambiti, già costituiti, quali il diritto, la politica e alcune istituzioni, che rappresentano le ulteriori istanze cui fare riferimento per poter definire delle linee di condotta, delle regole generali o delle norme giuridiche rispetto alle diverse situazioni trattate.

I comitati etici in particolare fecero la loro comparsa agli inizi degli anni Sessanta, inizialmente soprattutto negli USA. I primi comitati etici vennero istituiti con finalità differenti: gli ospedali li attivarono con due principali funzioni, da una parte l'approvazione delle richieste di interventi moralmente – e giuridicamente – discussi quanto a legittimità, quali ad esempio l'aborto o la sterlizzazione, dall'altra per favorire l'allocazione e quindi la giusta distribuzione delle macchine per la dialisi, disponibili in numero assai ridotto rispetto alla reale necessità e alle richieste che di esse vi erano.

Università e ospedali universitari, inoltre, procedettero all'istituzione di comitati preposti all'analisi e alla supervisione delle attività di sperimentazione che coinvolgevano esseri umani: in essi i compiti principali erano il controllo dei protocolli di ricerca e la formulazione dei moduli di consenso informato, da sottoporre alle persone coinvolte nella sperimentazione stessa.

A partire da precise e particolari situazioni, inedite sino a quel momento, furono necessarie prese di posizione e decisioni maturate all'interno di un'istanza collettiva, al fine di poter essere avallate e argomentate anche di fronte alla società e all'opinione pubblica.

Le novità della ricerca biomedica richiedevano una normativa rigorosa e un forte controllo: sollecitazioni erano giunte sia da tribunali e organismi internazionali, sia da realtà più specialistiche.¹

Dal canto loro anche il settore della pratica clinica e la sanità nel suo insieme andavano mutando. Pertanto accanto alle nuove possibilità si delineava la necessità di stabilire nuovi criteri, che includessero anche elementi di tipo morale, cui poter fare riferimento nella fase delle scelte e delle decisioni.

a. La nascita dei comitati negli USA

Gli Stati Uniti rappresentano il primo luogo in cui vennero costituiti i comitati, nelle diverse forme con cui oggi li si conosce e li si caratterizza. Fu anche a seguito della scoperta, nel corso degli anni Sessanta e Settanta, di tre casi di sperimentazione, condotti senza garantire ai soggetti in essi coinvolti una forma di tutela anche minima, che l'attenzione pubblica e politica statunitense venne sollecitata a farsi carico del problema e a proporre misure consone ad affrontare la situazione.

Presso il *Jewish Chronic Disease Hospital* di Brooklyn (New York) nel 1964 si scoprì che negli anni precedenti erano state iniettate cellule cancerogene vive in alcuni pazienti anziani o gravemente ammalati, a loro insaputa.

Il caso della *Willowbrook State School* si verificò a Staten Island, nello Stato di New York, tra il 1950 e il 1970: in quest'istituto, che accoglieva bambini con gravi forme di ritardo mentale, vennero effettuati degli studi sull'epatite virale, che a detta dei medici che vi operavano era già diffusa, iniettando l'infezione su circa ottocento bambini lì ricoverati, proprio per osservare il decorso della malattia.

Nel 1972, infine, venne alla luce il cosiddetto studio Tuskegee, una ricerca sulla sifilide eseguita a partire dagli anni Trenta su circa

¹ Si veda, tra gli altri, ASSOCIAZIONE MEDICA MONDIALE, *Dichiarazione sulle ricerche biomediche*, Helsinki 1964: nella dichiarazione si raccomandavano il controllo e la cosiddetta revisione dei protocolli di ricerca – anche da un punto di vista etico – ad un comitato indipendente, istituito proprio con questi compiti.

quattrocento persone del gruppo afroamericano di questa cittadina dell'Alabama, alle quali venne provocata la malattia, con l'unico scopo di studiare quali effetti essa potesse avere in mancanza di cure specifiche, nonostante esistesse già la penicillina.

Tutti e tre gli studi erano stati giustificati e intrapresi dichiarandone l'elevato interesse scientifico e considerando che i risultati in essi ottenuti sarebbero andati a vantaggio della società e dell'intera umanità.

A seguito di tali scoperte l'istanza governativa preposta alla programmazione e al controllo sanitari, il *National Institute of Health* (NIH), nel 1966 definì alcune norme per regolamentare la sperimentazione e suggerì, per favorire tale scopo, di effettuare una revisione etica dei protocolli di ricerca: di qui ebbe origine un movimento che diffuse nel giro di alcuni anni la pratica di istituire comitati di etica della ricerca. Venne inoltre individuata come necessaria la raccolta del consenso dei soggetti per la partecipazione e il coinvolgimento nelle ricerche.

Mancavano però dei principî etici comuni, che fungessero da guida in tali attività: nel 1974 venne istituita e nominata dal Congresso degli USA una commissione nazionale, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*, operante presso il Dipartimento federale per la salute, l'educazione e il benessere (*Department of Health, Education and Welfare*). La Commissione, che lavorò tra il 1974 e il 1978, aveva ricevuto l'incarico di studiare la situazione e di produrre un rapporto che fornisse criteri e principî-guida proprio da un punto di vista morale, nonché indicazioni operative, quindi vere e proprie linee-guida, rispetto alle ricerche biologiche, mediche e di scienze comportamentali condotte su soggetti umani.

A conclusione dei lavori, la *National Commission* dichiarò che l'approvazione da parte di un comitato etico era uno dei requisiti indispensabili per procedere ad effettuare sperimentazioni che coinvolgessero soggetti umani. Tali comitati assunsero il nome di *Institutional Review Boards* (IRB's), o comitati di revisione istituzionale.

A distanza solo di qualche anno da questa prima presa di coscienza pubblica della necessità di un controllo etico sulla ricerca medica, si verificarono una serie di casi complessi, i più famosi dei quali furono il caso Quinlan nel 1975 e il caso Baby Doe nel 1983, entrambi legati non tanto a questioni di ricerca e sperimen-

tazione, quanto piuttosto ad aspetti della pratica clinica nelle sue più recenti evoluzioni.

Karen Ann Quinlan, una ragazza di 21 anni, entrò in coma: i genitori chiesero ai medici che venissero sospesi i trattamenti alla figlia, in particolare la respirazione artificiale, dal momento che i medici non prevedevano alcuna possibilità che la ragazza potesse recuperare coscienza. I medici rifiutarono di interrompere le cure, fossero queste straordinarie o meno, e perciò si ricorse ad un tribunale. Il pronunciamento finale fu della Corte Suprema del New Jersey: la decisione venne affidata al padre, che avrebbe dovuto comunque consultare i medici. Nella sentenza la Corte Suprema formulò inoltre un sollecito alle istituzioni sanitarie per lo sviluppo di comitati etici, che fornissero una valutazione in situazioni simili.²

Baby Jane Doe era una neonata, affetta da una sindrome di Down, aggravata da difetti multipli della cresta neurale.³ Poco dopo la nascita venne proposto ai genitori un intervento che essi rifiutarono, affermando di voler lasciare che la natura facesse il suo corso, dato che non si sarebbe comunque guarita la malattia, ma la si sarebbe semplicemente ridotta nell'entità. Il caso fu portato all'attenzione pubblica da un avvocato, che ne venne a conoscenza e che fu nominato dal tribunale *tutore ad litem* tra i genitori e i medici: inizialmente i genitori furono incriminati, poi la Corte Suprema si pronunciò a loro favore, affermando che essi non debbono né possono essere sostituiti nelle responsabilità loro proprie. In merito si pronunciarono anche il *Department of Health and Human Service* (DHHS) e l'Accademia Americana di Pediatria, che si dissero a favore dell'introduzione di comitati di etica clinica, deputati appunto ad affrontare casi simili a questo.⁴

Anche a seguito della risonanza pubblica che questi casi ebbero, venne istituita una commissione presidenziale apposita, la *Presi-*

² La sentenza della Suprema Corte è del 1976: in essa la Corte invitava il padre a definire quel che avrebbe fatto la figlia, se fosse stata in grado di scegliere. Cfr. *In re Quinlan*, 70 NJ 10, 355 A.2d 647 (1976). Nel momento in cui vennero sospese la respirazione e l'alimentazione artificiali, Karen Quinlan riuscì a respirare naturalmente. I genitori decisero allora che Karen fosse nutrita artificialmente e lei continuò a vivere, in uno stato vegetativo persistente, sino al 1985. Ci fu inoltre un intervento in merito da parte della Corte Suprema del Massachusetts, che rigettò la sentenza rimettendo una simile decisione, su questioni di vita e di morte, all'ambito giudiziario del governo.

³ Si trattava in particolare di spina bifida, microcefalia e idrocefalia.

⁴ A favore di tali comitati si espresse anche l'*American Hospital Association*; l'*American Medical Association* invece manifestò alcune perplessità in merito, per il timore che queste istanze interferissero troppo nel rapporto medico-paziente.

dent's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Behavioral Research, la Commissione Presidenziale per lo Studio dei Problemi Etici in Medicina e nella ricerca comportamentale, i cui lavori si svolsero tra il 1980 e il 1983: a conclusione dei lavori anche la Commissione sollecitò la promozione di comitati etici ospedalieri, quelli che vennero in seguito identificati con gli *Hospital Ethics Committees*, incaricati della revisione dei casi e delle questioni legate all'etica dell'assistenza clinica e sanitaria ed eventualmente della soluzione dei conflitti che si presentavano in tale ambito.⁵ A partire quindi dalla metà degli anni Ottanta venne favorita la creazione di comitati etici ospedalieri, nominati appunto a livello istituzionale. Quando si parla di *ethics committees* si fa generalmente riferimento a questo tipo di comitati.⁶

La stessa esperienza delle Commissioni rappresenta una modalità ulteriore di lavoro dei comitati: esse vennero costituite a livello nazionale, con una nomina presidenziale o parlamentare, occupandosi di una questione particolare, o di diversi problemi etici emergenti nella medicina contemporanea, anche per fornire linee-guida e materia di approfondimento agli organismi politici e in particolare a quelli legislativi.

Come si può osservare, la realtà dei comitati venne sollecitata a costituirsi e ad espandersi a partire dai molti, e pur diversi, casi problematici che la biomedicina e la società si trovavano a incontrare: in tal senso essi possono essere letti come la risposta a un'esigenza di trovare forme nuove di affrontare situazioni nuove e inedite.

b. I comitati nel mondo e in Europa

A partire dagli anni Ottanta i comitati etici si diffusero numerosi anche in altri stati.

In particolare l'Australia iniziò la propria attività di riflessione sugli aspetti etici della medicina per il tramite di commissioni, che elaborarono inizialmente pareri sulle nuove tecnologie riprodut-

⁵ Uno dei rapporti della PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Decisions to Forego Life-Sustaining Treatment*, pubblicato a Washington D.C. nel 1983, sollecitò precisamente l'introduzione di comitati etici in ospedale, anche in base alla necessità di arginare il ricorso alle corti.

⁶ La diffusione di tali comitati nel 1981 era pari all'1%, mentre nel 1985 già la metà degli ospedali si erano dotati di comitati etici clinici.

tive, resi pubblici nel 1984 come *Rapporto Demarck* e *Rapporto Waller*;⁷ nel 1988 essa si dotò del *National Bioethics Consultation Committee*.

Il Canada affrontò le diverse questioni etiche sollevate dalle applicazioni della biomedicina e istituì nel 1990 una commissione di ricerca sulle nuove tecnologie riproduttive, la *Commission royale d'enquête sur les nouvelles technologies de reproduction*. L'accentuata sensibilità per le questioni sollevate dalle nuove tecnologie riproduttive è peraltro testimoniata da iniziative precedenti all'anno di istituzione della Commissione.⁸

In Europa la prima comparsa i comitati la fecero all'inizio degli anni Ottanta, in particolare in Francia, Svizzera, Svezia, Spagna e nella Repubblica Federale Tedesca. I comitati si presentavano con quattro fisionomie: essi erano nazionali, chiamati talora anche «centrali», regionali, ospedalieri e farmaceutici.⁹ Per quanto riguarda invece i comitati di etica clinica, la loro presenza è stata sinora assai esigua: essi sono rimasti per lungo tempo piuttosto sporadici e isolati, costituiti spesso per volontà di singole realtà istituzionali dotate di una spiccata sensibilità etica.

Tali enti svolgevano la funzione di punto di riferimento e di fonte di orientamento su questioni di forte portata etica: al fine di fornire direttive per i problemi bioetici furono attivati ad esempio alla fine degli anni Settanta in Svizzera un Comitato etico presso l'Accademia delle Scienze Svizzera e in Germania commissioni etiche presso le facoltà di medicina e gli ordini dei medici;¹⁰ qui inoltre nel 1983 venne fondato l'*Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)* e nel 1984 venne indetta anche la *Commissione*

⁷ Questi furono i tre principali documenti pubblicati dalla WALLER COMMISSION: *Committee to Consider the Social Ethical and Legal Issues Arising from IVF*, Interim Report, 1982; *Report on Donor Gametes in In Vitro Fertilization (IVF)*, 1983; *Report on the Disposition of Embryos Produced by IVF*, 1984.

⁸ Già nel 1975 una Commissione Reale sul Diritto di Famiglia si era occupata anche dei problemi connessi all'inseminazione artificiale. In Québec venne addirittura modificato il Codice Civile per proibire al marito il disconoscimento del figlio, una volta concesso il consenso all'inseminazione eterologa. Inoltre a partire dal 1985 venne definito lo statuto giuridico del feto e si diede avvio alle procedure per il suo riconoscimento giuridico.

⁹ A quest'ultima tipologia appartengono i comitati istituiti presso le case farmaceutiche.

¹⁰ La Germania ha istituito però il proprio Comitato Nazionale di Etica solo nel 2001, per una riluttanza diffusa a delegare le scelte e le decisioni etiche a organismi considerati come centrali.

centrale per i fondamenti etici nella medicina e nei settori ad essa limitrofi.

Sull'esempio statunitense, anche altri governi si orientarono alla costituzione di commissioni *ad hoc*, deputate allo studio e all'approfondimento di problemi etici specifici. In Gran Bretagna fu istituito lo *Warnock Committee* nel 1982 per studiare i problemi relativi alla fecondazione *in vitro*;¹¹ in Germania nel 1984 fu istituita una commissione interdisciplinare, la cosiddetta *Benda Kommission*, deputata allo studio degli aspetti etici e giuridici della fecondazione extracorporea, della ricerca sugli embrioni, oltrechè dell'analisi del genoma umano e delle terapie geniche.¹²

L'Unesco, per il tramite del proprio direttore generale, creò nel 1983 un *Comité International de Bioéthique*; all'inizio dei lavori tre furono le questioni su cui il Comitato si misurò, e per la precisione il *dépistage* e i test genetici, le applicazioni terapeutiche delle ricerche in genetica e la genetica di popolazione.¹³

Lo stesso Consiglio d'Europa fondò nel 1985 un comitato *ad hoc*, il *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique* (CAHBI): esso si doveva occupare della diffusione di informazioni e di ricerche in bioetica, e avrebbe dovuto permettere di armonizzare le indicazioni giuridiche e le pratiche dei diversi stati europei, in modo tale da evitare che tra essi si creassero difformità vistose.

I primi argomenti di cui il CAHBI si è interessato sono stati i danni potenziali derivabili dalla diffusione degli organismi geneticamente modificati (OGM), la procreazione artificiale, le ricerche sugli embrioni e le nuove tecnologie riproduttive, l'eutanasia e la sperimentazione medica che coinvolge soggetti umani. Nell'attesa che venisse istituito uno specifico comitato d'etica europeo, il CAHBI si è anche conferito il compito di elaborare una convenzione europea di bioetica.

¹¹ Cfr. WARNOCK COMMISSION, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embriology*, London 1984. Al cosiddetto Rapporto Warnock si deve ad esempio la definizione del termine *pre-embione*, che rappresenta la posizione adottata dalla Commissione nel Rapporto finale, posizione che emerge proprio nel corso della discussione in merito a quale statuto riconoscere o attribuire all'embrione umano e nella quale si sancisce l'inizio dell'individualità embrionale al 14° giorno.

¹² Cfr. ARBEITSGRUPPE DES BUNDESMINISTERS FÜR FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE UND DER BUNDESMINISTERS DER JUSTIZ, *In-vitro Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, Bericht der Gemeinsamen*, München 1985.

¹³ La Conferenza dell'UNESCO ha poi adottato, nel novembre 1997, una dichiarazione sul genoma e i diritti umani, la cosiddetta *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*.

Quando ancora in Europa si muovevano i primi passi in direzione dell'istituzione di comitati etici, i comitati furono talora rapportati per analogia ai consultori, forse anche per il fatto che in molti casi a richiederne l'istituzione erano istituti cattolici. Questa analogia non giocò sempre a vantaggio dell'immagine di tali enti e della loro accettazione: anche a causa di questo accostamento maturarono alcune resistenze verso di essi.

Tra gli stati europei fu la Francia a dotarsi per prima a livello nazionale di un organismo permanente, preposto ad affrontare e discutere le cosiddette questioni bioetiche: nel dicembre 1984 l'allora presidente François Mitterrand nominò il *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*.

I tre compiti principali del *Comité* sono ancor oggi la formulazione di pareri sulle questioni etiche più urgenti della biomedicina, la consulenza su tematiche o casi particolari e la formazione. L'attività di questo comitato si concretizzava anche nell'organizzazione di colloqui, le cosiddette *Journées Annuelles d'Éthique*, nel corso delle quali venivano affrontate le più importanti questioni etiche legate alla biomedicina.

Anche per quanto riguarda la sperimentazione medica e farmaceutica, la Francia è stata uno dei primi paesi che ha considerato la necessità di regolamentare queste pratiche, nell'ottica di tutelare i soggetti in esse coinvolti: una prima indicazione è ricavabile dal cosiddetto Rapporto Dangoumau del 1982, che fa riferimento alla necessità di rifarsi a comitati etici; in secondo luogo il CCNE si pronunciò in merito nel 1984 e, infine, nel 1988 venne promulgata la legge Huriot, intitolata *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*. Con tale legge si definivano anche il mandato, la composizione e le modalità di funzionamento dei comitati di etica della ricerca, definiti come *comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*.

La Svezia si dotò di un *Consiglio Nazionale di Etica Medica* nel 1986; nel 1987 ad essa fece seguito la Danimarca, che istituì il *Consiglio Nazionale Danese d'Etica*.

L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa stilò un invito, con Raccomandazione 1100 del 2 febbraio 1989, affinché i governi dei diversi stati creassero delle istanze nazionali interdisciplinari, con il compito di informare la popolazione e i poteri pubblici dei progressi scientifici compiuti nell'ambito dell'embrio-

logia e della ricerca e sperimentazione biologica: a tali istanze si chiedeva di esercitare funzioni di controllo e orientamento delle possibili applicazioni di tali progressi, alla luce dei diritti umani, della tutela della dignità dell'uomo e di altri valori morali. In un secondo documento europeo, la Risoluzione del Parlamento Europeo del 13 febbraio 1989, riguardante i problemi etici della manipolazione genetica, si comunicava l'impegno di costituire una Commissione, internazionale e pluralistica per composizione, preposta a valutare i risultati della ricerca genetica da un punto di vista etico, sociale e politico.

Negli anni successivi molti stati, che ancora non si erano dotati di comitati nazionali, li costituirono.

Tra questi si colloca l'Italia, che istituì il Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel 1990.¹⁴ La funzione primaria del Comitato è l'orientamento degli strumenti legislativi e amministrativi, quindi di Governo, Parlamento e delle altre istanze istituzionali che possano essere interessate, nella forma della consulenza. Esso è inoltre investito del compito di promuovere un'informazione corretta dell'opinione pubblica sulle questioni di bioetica. Gli ambiti di interesse più immediato e urgente sembravano essere quelli della ricerca e della sperimentazione, farmacologica, biomedica e genetica, e delle sue possibili applicazioni in ambito clinico, nonché ambientale.

Al di là di un iniziale fuoco d'interesse per la ricerca, alcuni dei comitati nazionali si orientarono da subito allo studio dei diversi problemi etici sollevati dagli sviluppi della biomedicina: questo ad esempio accadde per la Svezia, per la Grecia, entro la *Greek National Bioethics Commission*, e per il Portogallo, nel *National Council of Ethics for Life Sciences*.

2. La «*National Commission*» statunitense e il «*Rapporto Belmont*» (1978)

La *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*, operò presso il *Department of Health, Education and Welfare*, il Dipartimento federale per la

¹⁴ L'istituzione avvenne con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, in data 28 marzo 1990.

salute, l'educazione e il benessere, negli anni compresi tra il 1974 e il 1978, come commissione *ad hoc*.

I temi studiati dalla Commissione furono quello dei principi fondamentali in base a cui indirizzare la ricerca, quello dell'efficacia dei comitati etici per la ricerca, le modalità del consenso per i bambini, gli anziani e gli handicappati mentali gravi, la ricerca sui feti e la psicoturgia. Quattro sono gli assi portanti della riflessione elaborata in quegli anni:

- innanzitutto una distinzione tra ricerca e pratica, attraverso la definizione dei confini da stabilire tra ricerca biomedica e pratica della medicina;
- l'introduzione di un criterio che permettesse di valutare una ricerca in termini di rischi-benefici riguardanti la persona coinvolta;
- la ricerca di linee-guida per individuare i soggetti da far partecipare alle ricerche, o da coinvolgere in esse;
- la definizione di forme di consenso informato, che si profilava come un concetto e come una pratica nuovi, per le diverse forme di sperimentazione.

Il documento finale venne pubblicato nel 1978, con il titolo *Ethics Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Esso è generalmente conosciuto col nome di *Rapporto Belmont*.¹⁵

a. Contenuti del Rapporto

Il Rapporto rappresenta la dichiarazione conclusiva dei lavori: a partire dalla rilevazione dell'esistenza di codici volti a fornire indicazioni di comportamento attraverso norme che si rivelano spesso inadeguate, contraddittorie o difficili da interpretare e applicare, anziché riproporre questa modalità, si sono cercati in alternativa dei principi, definiti anche come «giudizi prescrittivi generali», significativi rispetto alla ricerca che coinvolge soggetti umani.

Ai principi viene attribuita la funzione di aiutare nelle decisioni riguardanti la ricerca tutte le persone che vi si trovano coinvolte, pur con ruoli diversi: scienziati, soggetti della ricerca, comitati di

¹⁵ Il nome venne ricavato dal *Belmont Conference Center*, all'interno della *Smithsonian Institution*, ove si tenne nel 1976 una conferenza nel corso della quale si decisero le direzioni secondo cui strutturare il rapporto finale della Commissione.

revisione e cittadini. Non sempre i principî permettono la soluzione dei singoli problemi, ma essi sono stati scelti in ogni caso per fornire «una struttura di analisi che possa orientare la soluzione di problemi etici che presenta la ricerca con soggetti umani».¹⁶ La Dichiarazione è suddivisa in tre parti principali.

Essa considera innanzitutto la specificità della distinzione tra pratica e ricerca: se la pratica è generalmente costituita da interventi volti a migliorare il benessere di un paziente, attendendo dei risultati positivi, la ricerca è volta invece a verificare un'ipotesi e a formulare delle conclusioni, quindi un sapere generalizzabile, a partire da un protocollo strutturato con un ben preciso obiettivo e seguendo particolari procedure. Sin dai preliminari ai comitati viene affidato il compito di esigere il rigore metodologico in ogni pratica sperimentale, che in quanto tale andrebbe impostata – anche quando essa non dovesse rappresentare una vera e propria ricerca – come un progetto formale di ricerca, nell'ottica di garantire la protezione dei soggetti umani coinvolti.

Nel Rapporto vengono considerati in secondo luogo quelli che rappresentano i «principî fondamentali di etica» riguardanti appunto l'etica della ricerca: essi sono il principio del rispetto delle persone, quello di beneficà e quello di giustizia.

Il rispetto delle persone fa riferimento a due assunti etici fondamentali: da una parte il fatto che «gli individui devono essere trattati come agenti autonomi», rispettandone quindi le decisioni, dall'altra che «le persone la cui autonomia è diminuita hanno diritto di essere protette».¹⁷ Tali assunti implicano due distinte esigenze morali: «riconoscere l'autonomia e proteggere coloro la cui autonomia è diminuita». Per questa ragione è preferibile che i soggetti coinvolti lo siano in base ad un'adesione libera e a seguito di un'adeguata informazione. Nel rapporto si riconosce il fatto che nella maggior parte dei casi vi è la necessità di cercare e trovare un equilibrio tra esigenze confliggenti di rispetto delle persone.

La beneficà rappresenta un principio più propositivo, dal momento che essa è volta a garantire il benessere delle persone, e il principio viene considerato nei termini di una vera e propria obbligazione. La beneficà obbliga sia i singoli ricercatori che la società, nel suo insieme: nei progetti di ricerca essa si esplica

¹⁶ Cfr. *Belmont Report*, in S. SPINSANTI, *Bioetica in sanità*, Roma 1993, p. 244.

¹⁷ *Rapporto Belmont*, p. 245.

attraverso la massimizzazione dei benefici e la diminuzione dei rischi. Permangono comunque delle forti ambiguità, dal momento che tale principio non elimina, né disconosce l'esistenza di rischi, anche consistenti, in talune pratiche sperimentali.

La giustizia non viene associata tradizionalmente all'ambito medico e sanitario; se però si formula ad esempio la questione «Chi dovrebbe ricevere i benefici della ricerca e subirne gli inconvenienti?», la si può facilmente riconoscere come una questione di giustizia, appunto, in particolare di equità nella distribuzione. Secondo un'altra formulazione del problema, il principio della giustizia può essere identificato affermando che le persone uguali devono essere trattate in modo uguale.

I principî vengono poi a loro volta applicati nella ricerca come esigenze più particolari, quali sono – in ordine corrispondente ai principî – la pratica del consenso informato, la valutazione dei rischi e dei benefici e la selezione dei soggetti per la ricerca.

b. Ruolo del Rapporto e del lavoro della Commissione

Il rapporto Belmont rappresenta un punto di riferimento essenziale per la bioetica nordamericana: innanzitutto perché proprio a partire dal rilievo e dal reperimento di alcuni principî etici guida si è proceduto poi, su di un livello più teorico, alla ricerca di una fondazione etico-filosofica degli stessi. In particolare alcuni membri della Commissione scrissero in seguito testi che rappresentano riprese e ampliamenti di tale approccio: i due filosofi Tom Beauchamp e James Childress lavorarono ad una fondazione dell'approccio per principî, analizzando le caratteristiche della moralità e della giustificazione morale e approfondendo le basi filosofiche dei principî ricavabili dal Rapporto.¹⁸ Il loro testo costituisce una pietra miliare della riflessione bioetica: in esso il rispetto dell'autonomia, la non maleficenza, la beneficenza e la giustizia divengono una sorta di nuovo modello etico, definito per questo come il *Georgetown Mantra*, assunto a struttura di riferimento per la costituzione di una nuova etica biomedica. Un secondo approccio che venne approfondito negli anni successivi alla pubblicazione del Rapporto fu quello della casistica, anch'essa rappresentata all'interno della

¹⁸ Cfr. T.L. BEAUCHAMP - J.F. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, trad. it., Firenze 1999.

Commissione, e che ben si confaceva all'approccio giuridico tipico degli Stati Uniti, quello di *common law*.

Dalla modalità di operare della Commissione si sono ricavate anche delle indicazioni metodologiche importanti, rispetto al modo di argomentare tipico della bioetica. Si trattava infatti in questo caso di cercare alcuni riferimenti attraverso un approccio interdisciplinare, rappresentato appunto dal lavoro di una commissione composta da membri con formazioni differenti, che operano col fine di individuare delle linee-guida comuni affinché nella società si conferiscano rilievo e visibilità ai principî secondo cui impostare e indirizzare le attività della medicina. Quest'ultima, infatti, non agisce in maniera del tutto autonoma, dal momento che riceve la propria investitura e il proprio mandato, per così dire, dalla società, anche attraverso la mediazione della politica, in particolare tramite le istituzioni ad essa preposte, quali possono essere ad esempio il Ministero della Sanità e gli Istituti Superiori di Sanità, a livello nazionale, o gli enti sanitari, ad un livello più locale.

3. *Il lavoro della «President's Commission» (1983)*

A distanza di alcuni anni da questa prima esperienza statunitense, nel 1980 venne nominata una seconda commissione dall'allora presidente Ronald Reagan: la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Behavioral Research* lavorò dal 1980 al 1983 allo studio dei problemi etici posti dalla medicina e dalla ricerca comportamentale, occupandosi quindi di varie questioni rispetto all'ambito più specialistico, quello della sperimentazione, sulla quale si erano concentrate le attenzioni della *National Commission*.

Le questioni trattate furono quelle relative alla definizione di morte, alle nuove terapie geniche, ai criteri di allocazione delle risorse in sanità: la Commissione si propose come organismo consultivo e quindi le conclusioni dei lavori erano destinate principalmente a fungere da termine di riferimento per le istituzioni legislative e amministrative.

Nei tre anni di lavoro vennero preparati numerosi documenti, dei quali i più noti sono quelli riguardanti la ricerca, *Protecting Human Subjects*, *Implementing Human Research Regulations*, *Compensating for Research Injuries*, la pratica clinica, come *Making*

Health Care Decisions, Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment, Defining Death, Securing Access to Health Care, e le nuove possibilità dischiuse dalla genetica, *Screening and Counseling for Genetic Conditions, Splicing Life*.

La relazione conclusiva¹⁹ forniva anche una spiegazione sulla diversa natura dei documenti e sulle diverse metodologie adottate per trattare le questioni: in essa emerge la difficoltà di individuare dei principi di riferimento validi per ogni situazione, dal momento che talora si presentano casi per i quali non si può scegliere in base a regole generali, applicabili in maniera chiara e corretta. Per questa ragione vennero formulati pareri distinti, scritti anche secondo differenti modalità: in certi casi si cercarono definizioni che permettessero di inquadrare il problema, come per la definizione di «morte», in altri si cercarono delle regole dotate di un preciso contenuto, o si individuarono delle procedure che garantissero la possibilità e il rigore del processo decisionale, in altri casi ancora si formularono delle direttive più specifiche.

In tale rapporto venivano inoltre individuati i tre principi predominanti nella medicina e nella ricerca: la promozione del benessere delle persone; il rispetto delle preferenze valoriali e delle scelte delle persone; il trattamento giusto, o per meglio dire equo, delle persone.

Anche di qui emerse un'attenzione, che divenne via via crescente negli Stati Uniti, per un approccio casistico alle questioni etiche della biomedicina, basato sulla valutazione della particolarità della situazione, sulle caratteristiche del contesto entro cui il problema emergeva, sulla possibilità di esprimere un'opinione perlomeno probabile sulle situazioni.²⁰

La Commissione individuò anche le questioni più complesse che si sarebbero presentate nella medicina contemporanea: le tre principali difficoltà evidenziate furono la limitatezza delle risorse, con la conseguente necessità di trovare dei criteri per effettuare una loro equa distribuzione, la tensione tra la fiducia dovuta ai

¹⁹ PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Summing up: Final Report on Studies of the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, marzo 1983.

²⁰ Le caratteristiche del ragionamento e dell'argomentazione morale casistici vennero studiate e presentate alcuni anni dopo da Albert Jonsen, teologo di formazione e bioeticista, che di entrambe le commissioni americane aveva fatto parte, in un saggio scritto assieme al filosofo Stephen Toulmin: A. JONSEN - S. TOULMIN, *The Abuse of Casuistry. A History of Moral Reasoning*, Berkeley (CA) 1988.

medici o ai ricercatori e l'incertezza intrinseca alla medicina, il discrimine tra ambito pubblico e ambito privato nelle decisioni cliniche e sanitarie. Con lungimiranza la Commissione tematizzò come nodi le questioni su cui oggi si stanno giocando l'andamento e la sostenibilità della medicina.²¹

L'attività che caratterizzò i lavori di entrambe le commissioni americane, la *National Commission* e la *President's Commission*, venne considerata come un tentativo di proporre dei riferimenti per un'etica pubblica, ossia di fornire indicazioni etiche su questioni importanti, di portata e dominio pubblici, appunto, proprio a partire dalla ricerca di un consenso su alcuni valori o principi morali, che potessero fungere quindi da riferimento comune.

È stato affermato che la cura sanitaria rappresenta una forma particolare del bene sociale: anche per questa sua fisionomia è necessario definire dei criteri di determinazione della quantità di beni da investire e da distribuire nel settore della sanità.

4. *I comitati etici: una prospettiva internazionale*

I parametri e le linee guida americani si diffusero a livello internazionale nei decenni successivi. Durante questo periodo si ebbe un'ampia diffusione di comitati etici o istanze ad essi assimilabili. Si distinguono in particolare alcune realtà.²²

Nell'Europa del Nord, per quanto riguarda Danimarca, Islanda, Norvegia, Svezia, Finlandia e le Isole Faroe, le tipologie dei comitati ripropongono le tre che si ritrovano in molti altri contesti: i comitati nazionali, con funzione consultiva per governo e parlamento, i comitati di etica della ricerca, che sono i primi in ordine di tempo ad essere stati istituiti, e i comitati di etica clinica, che si vanno diffondendo in questi anni.²³ I comitati di etica della ricerca furono

²¹ Daniel Callahan, nel testo D. CALLAHAN, *What Kind of Life. The Limits of Medical Progress*, New York 1991, ha tematizzato le difficoltà che la medicina occidentale sta affrontando, a seguito della possibilità e della scelta di promuovere un certo tipo di ideale di vita, di idea di salute e di concetto del benessere. Si veda anche D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, Milano 2000.

²² Cfr. S. HOLM - M. IMMACOLATO - M. MORI (edd), *Science vs Man? The Empirical Relevance of Bioethics and International Experience on Ethics Committees*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), numero monografico.

²³ Cfr. S. HOLM, *Ethics Committees in Northern Europe*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 54-59.

istituiti già sin dalla fine degli anni Settanta ed ebbero un'espansione capillare verso la metà degli anni Ottanta, anche grazie alla presenza – entro i diversi Stati – di alcuni dei medici che avevano partecipato attivamente alla stesura dei documenti internazionali sulla ricerca biomedica e che avevano quindi sollecitato l'introduzione di questi comitati. I comitati nazionali, deputati alla valutazione degli aspetti etici, legali e sociali delle nuove tecnologie, in particolare di quelle riguardanti la riproduzione assistita, si diffusero negli stati del Nord Europa nei primi anni Ottanta, occupandosi poi delle diverse questioni legate allo sviluppo della biomedicina. L'istituzione dei comitati di etica clinica risale invece alla fine degli anni Novanta, e riguarda oggi tutti gli ospedali norvegesi.²⁴

Le caratteristiche dei comitati nordici sono state individuate in cinque: essi hanno una sistematicità di approccio, nel senso che lavorano secondo regole e procedure precise, già definite; hanno l'avallò ufficiale delle istanze governative, in particolare del Ministero della Sanità e della Ricerca, quindi rivestono un ruolo ufficiale; hanno un'ampia rappresentanza dei cosiddetti «membri laici», ossia di persone non esperte; ammettono pareri discordanti al proprio interno; si impegnano al coinvolgimento e al dibattito pubblici. Per quanto riguarda invece i comitati di etica clinica dell'area nordica, nel corso degli ultimi dieci anni essi hanno avuto un incremento nello sviluppo: i diversi stati si sono organizzati sul modello norvegese e cercano di diffondere questi enti in maniera uniforme.

In Finlandia esistono comitati etici operanti ad un livello istituzionale, regionale e nazionale.²⁵ Il numero maggiore di comitati etici è rappresentato dai comitati per la ricerca. Vi sono poi cinque comitati nazionali, dipendenti da due diversi ministeri: dal Ministero per l'Educazione dipende il *National Research Ethics Council of Finland*, istituito nel 1991, con funzione consultiva per le autorità governative, e con i compiti di condividere la propria esperienza, di promuovere la consapevolezza etica tra gli operatori sanitari e il pubblico più vasto, di monitorare lo sviluppo di questi settori.²⁶

²⁴ Questa scelta ha fatto seguito ad un progetto sperimentale del governo, che aveva coinvolto inizialmente solo alcuni ospedali.

²⁵ T. TAKALA - M. HAYRY, *Ethics Committees in Finland: their Levels, Methods, and Point*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 60-64.

²⁶ Cfr. il sito web del comitato: http://www.minedu.fi/minedu/research/organisation/research_ethics_council/research_ethics_council.html.

Dal Ministero per gli Affari Sociali e la Salute dipendono invece il *Board for Gene Technology*, istituito nel 1995 con la finalità di assicurare la sicurezza e l'accettabilità etica dell'applicazione delle tecnologie genetiche e di prevenirne i danni,²⁷ il *National Advisory Board for Biotechnology*, anche questo del 1995, che a differenza del precedente è deputato a promuovere la cooperazione tra i diversi partner coinvolti nell'ambito biotecnologico, nonché a controllare lo sviluppo e la ricerca biotecnologici, e il *National Advisory Board on Health Care Ethics*, del 1998, che si occupa delle questioni etiche legate all'ambito sanitario. All'interno di quest'ultimo comitato è stato attivato un sotto-comitato sull'etica della ricerca medica, il *Sub Committee on Medical Research*. Al *Sub Committee on Medical Research* e al *Board for Gene Technology* spetta anche la valutazione di singoli piani di ricerca, mentre gli altri comitati svolgono compiti di dibattito e consulenza.²⁸ È difficile definire e valutare che cosa significhi «fare etica» in un comitato di livello nazionale: in ciascuno di essi è presente un rappresentante per l'etica, filosofo o eticista, e si cerca di porre in evidenza tutte le possibili dimensioni morali dei problemi trattati.

La Germania si è dotata di un Comitato Nazionale di Etica solo nel 2001. Il *Nationaler Ethikrat* è stato incaricato – nella sua fase iniziale di attività – di discutere e preparare raccomandazioni sulla questione dell'uso di cellule staminali embrionali nella ricerca di base e in quella clinica,²⁹ oltretutto della revisione della legge sulla protezione dell'embrione, la *Embryonenschutzgesetz*,³⁰ che individuava ad esempio la diagnosi pre-impiantatoria come atto illecito. In Germania sono attivi inoltre i comitati di etica della ricerca; in alcuni contesti esistono anche comitati di etica clinica, ma per ora essi sono comunque situazioni e realtà isolate, anche se c'è l'intenzione di svilupparli nel prossimo futuro.

²⁷ Si veda l'homepage: <http://www.geenitekniiikkalautakunta.fi/e/index.htm>.

²⁸ In Finlandia inoltre esiste una precisa regolamentazione della ricerca che coinvolge animali, cfr. *Decree on Animal Experimentation* 1076/1985: nel decreto è previsto che ogni istituzione che conduce ricerche sugli animali debba sottoporre i protocolli ad un comitato di valutazione.

²⁹ Cfr. NATIONALER ETHIKRAT, *Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen*, Berlin 2001.

³⁰ Cfr. *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG)*, 13. Dezember 1990, BGBl. I 1990, pp. 2746-2748: la legge entrò in vigore a partire dall'1 gennaio 1991.

La Gran Bretagna dispone di una commissione che si occupa specificamente di genetica umana, la *Human Genetics Advisory Commission*, istituita nel 1996, con il compito di fornire pareri al Ministero della Sanità sui risvolti etici, sociali e scientifici dei test genetici e delle loro possibili applicazioni. Il *Nuffield Council on Bioethics*, fondato nel 1991 dalla *Nuffield Foundation*, la *Wellcome Trust* e il *Medical Research Council*, ossia il Consiglio medico della ricerca, è un organismo indipendente che si occupa delle questioni etiche sollevate dagli sviluppi della medicina e della biologia. Inoltre in Gran Bretagna è stato creato nel 2000 un *network* tra i comitati di etica clinica, il cosiddetto *UK Clinical Ethics Network*, entro un progetto di ricerca condotto presso l'*Ethox Center* di Oxford.³¹ A seguito dello sviluppo che i comitati di etica ospedaliera avevano avuto – al momento attuale se ne contano circa quaranta – venne avvertita la necessità di mettere in relazione e a confronto le diverse esperienze che in essi si stavano facendo. Finalità del *network* erano principalmente tre: promuovere un livello elevato di dibattito etico nella pratica clinica, sviluppare la funzione di «supporto» etico nella pratica clinica e favorire la comunicazione dei comitati sia tra loro sia con altri gruppi. Viene quindi affidato a questi comitati il compito di formare all'etica sia i propri componenti, sia le altre persone che nel rapporto di cura sono coinvolte, come pazienti o come curanti.³²

Particolare è la fisionomia dei comitati etici in Francia: sicuramente un ruolo determinante ha giocato e gioca il *Comité Consultatif National d'Ethique*. Esso è stato concepito come luogo di dialogo, confronto, riflessione e consiglio: con tali termini si vuole indicare lo stile di lavoro di questo organismo, che non opera in termini prescrittivi o direttivi, ma riveste solo un ruolo consultivo.³³ Esso è deputato all'elaborazione di pareri, gli *Avis*: l'obiettivo delle attività del comitato è di operare una mediazione tra la sensibilità collettiva e il potere pubblico sugli aspetti morali

³¹ Cfr. M. PARKER, *The Development of Clinical Ethics Support in the United Kingdom*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 82-86.

³² La Gran Bretagna presenta anche un'interessante esperienza condotta con i comitati di tipo infermieristico.

³³ In tal senso si espresse il Presidente Mitterand nel discorso tenuto in occasione della seduta inaugurale del *Comité*, sul suo possibile ruolo, cfr. F. MITTERAND, *Allocuzione al Comitato consultivo nazionale francese di etica*, Parigi 2 dicembre 1983, in S. SPINSANTI, *Bioetica in sanità*, pp. 267-270.

che si presentano nell'ambito della biologia, della medicina e della sanità. Esso si è dotato di un centro di documentazione, il *Centro di documentazione e informazione di etica delle scienze della vita e della salute*, che fornisce materiale per i lavori del comitato, diffondendo poi a propria volta i risultati dei lavori ivi prodotti. Nel corso dei colloqui annuali che il *Comité* organizza, si compie una significativa attività di sensibilizzazione e formazione. La Francia inoltre aveva introdotto i comitati etici per la ricerca con una legge del 1988, inerente la sperimentazione. Per quanto riguarda invece i comitati di etica assistenziale essi sono molto pochi e tra di essi vi è comunque una grande disomogeneità.

La Spagna ha istituito di recente un comitato nazionale di bioetica. In passato alcune questioni di etica sono state considerate dal «Comitato centrale deontologico», un organo consultivo del Consiglio generale dell'Associazione Medica Spagnola: pur occupandosi prevalentemente di deontologia medica, esso si è fatto portavoce anche di prese di posizione in merito ad alcune tematiche etiche oggetto di dibattito pubblico.³⁴

In Spagna i comitati per la ricerca e i comitati per la pratica clinica, definiti «comitati di etica assistenziale», sono ben distinti e operano da molti anni: in particolare nel 1982 venne promulgata una legge per la tutela dei soggetti coinvolti nelle ricerche, che richiedeva appunto il giudizio di un comitato sui protocolli.³⁵ Inoltre con lungimiranza venne organizzato a Madrid, presso l'Università Complutense, un programma di formazione *post lauream* in bioetica, con lo scopo di preparare i membri dei futuri comitati etici clinici; esistono anche delle indicazioni su come far nascere un comitato in ospedale.³⁶ La Catalogna dispone di una propria commissione

³⁴ Le questioni trattate furono quelle sulla libertà di prescrizione medica, la sterilizzazione volontaria, l'obiezione – scientifica e di coscienza – all'aborto, la pratica medica alternativa. In merito si veda G. HERRANZ, *Il comitato centrale di deontologia spagnolo*, in S. SPINSANTI (ed), *I comitati di etica in ospedale*, Cinisello Balsamo (Milano) 1988, pp. 141-148.

³⁵ Le norme spagnole sulla sperimentazione furono dapprima il decreto reale 944/78 del 14 aprile 1978, poi queste prime direttive furono riprese nelle regole relative alla sperimentazione sugli esseri umani pubblicate nell'agosto 1982: in queste ultime erano delineate composizione e funzioni dei comitati. Una forte critica mossa ai comitati – per come essi risultavano costituiti – riguardava la loro eccessiva dipendenza dall'amministrazione dell'ospedale, elemento che rischiava di comprometterne l'indipendenza.

³⁶ Tale programma si propone come *master in bioetica* ed è stato pensato e articolato da Diego Gracia, direttore della Scuola di Humanidades Médicas e docente di Storia della Medicina presso l'Università Complutense.

di bioetica, la *Bioethics Commission of the Health Council of the Autonomous Government of Catalonia*.

Nell'ex Unione Sovietica l'attenzione in passato è stata conferita maggiormente alla deontologia medica che non all'etica: a partire dagli anni Novanta si è cominciato a dare più spazio alle dimensioni etiche della medicina e in particolare sono state stilate norme riguardanti la sperimentazione dei farmaci e il coinvolgimento dei soggetti nella ricerca. Una legge federale del 1998 ha reso obbligatoria la revisione e l'approvazione di protocolli per la sperimentazione di farmaci nuovi da parte di un comitato etico. Inoltre nel 1992 è stato istituito dall'Accademia Russa delle Scienze il *Russian National Committee on Bioethics* (RNCB): esso si propone come organismo non governativo, libero da finalità commerciali e ha una composizione interdisciplinare, che prevede la presenza di biologi, medici, giuristi, filosofi e teologi.³⁷ Entro i contesti ospedalieri si organizzano *workshop* medici giornalieri su questioni etiche particolari: i comitati quindi fungono da istanza cui fare appello.

Israele si distingue per il fatto di aver riconosciuto legalmente i comitati di etica clinica all'interno di un atto, il *Patient's Rights Act*, documento pubblicato nel maggio 1996: in tal senso esso è l'unico stato che ha definito legalmente il ruolo di questi comitati, cui vengono affidati i compiti di permettere pratiche alternative rispetto a quelle ordinariamente previste, quali possono essere una disposizione di trattamento contro la volontà del paziente, la mancata comunicazione di informazioni importanti nel caso tali informazioni siano a rischio di causare un grave danno per la salute fisica o psichica di un paziente, la divulgazione di informazioni mediche anche contro la volontà del paziente, quando esse siano di utilità per la tutela della salute pubblica, o della salute di un terzo, e di riesaminare la documentazione di casi particolari.³⁸ A tali comitati in Israele viene quindi riconosciuta una vera e propria

³⁷ Cfr. B. YUDIN, *Research Ethics in Russia*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 51-53.

³⁸ Cfr. N.S. WENGER et al., *Hospital Ethics Committees in Israel: Structure, Function and Heterogeneity in the Setting of Statutory Ethics Committees*, in «Journal of Medical Ethics», 28 (2002), pp. 177-182. Nei comitati etici ospedalieri presenziano un rappresentante di una corte, che di solito viene incaricato della presidenza del comitato, due medici specialisti, uno psicologo o un assistente sociale, un rappresentante del «pubblico» o una persona che rappresenta un'autorità religiosa.

autorità decisionale, caratteristica, questa, che generalmente ad essi non viene attribuita.

In Asia e nell'area del Pacifico i comitati si occupano pressoché esclusivamente di ricerca. Esiste un'associazione, la FERCAP, ossia il *Forum for Ethics Review Committees in Asia and the Pacific*, che coordina le attività nell'ambito della revisione etica delle attività di ricerca: sono stati effettuati dei corsi di formazione in merito all'etica della ricerca in Laos, Cambogia e Vietnam, anche con l'intenzione di intraprendere delle attività che conducano in futuro all'istituzione di comitati nazionali di etica, finalizzati a revisionare la ricerca sanitaria che coinvolge soggetti umani.³⁹

La Nuova Zelanda possiede un comitato etico nazionale, che si occupa della ricerca sanitaria: tale comitato ha a propria volta la responsabilità di accreditare i comitati etici regionali. La particolarità della Nuova Zelanda, che la accomuna solo alla Danimarca, è la presenza nei comitati di almeno la metà dei membri provenienti dalla società, quindi non dall'istituzione sanitaria presso cui il comitato opera. Viene in tal modo garantita una revisione dei protocolli più attenta alle dimensioni etiche della ricerca.⁴⁰

In Australia vi sono due tipi di comitati: quelli per l'etica della ricerca umana, gli *Human Research Ethics Committees*, che svolgono le funzioni degli *IRB* statunitensi, e i *clinical ethics committees*, che preparano indicazioni in merito alle questioni cliniche più controverse da un punto di vista etico, come l'ordine di non rianimare, la sospensione dei trattamenti e il consenso informato.⁴¹

Negli USA attualmente vi sono tre tipi di comitati.⁴² A livello nazionale vi sono ad esempio comitati e commissioni nominati per lo studio di questioni particolarmente dibattute e controverse, sul modello della già citata *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* o della *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*. Una commissione nazionale di bioetica, la *National Bioethics Advisory Commission*,

³⁹ Si veda L.D. DE CASTRO, *Ethics Committee in Asia*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 120-122.

⁴⁰ Si veda P.M. McNEILL, *Ethics Committees in Australia and New Zealand: a Critique*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 113-119.

⁴¹ Cfr. *ibidem*, pp. 113-119.

⁴² Si veda A.M. CAPRON, *Ethics Committees in the United States*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 87-94.

venne istituita nel 1995 dal Presidente Clinton, affinché fossero valutate le dimensioni etiche e legali della ricerca biomedica riguardante gli esseri umani, e restò in carica sino all'ottobre 2001. Nel 1997 la *National Commission* si occupò in particolare della clonazione, nella sua applicazione agli esseri umani.⁴³ Il Presidente Bush inoltre ha istituito nel 2002 un comitato, il *President's Council on Bioethics*, per affrontare la questione della ricerca su cellule staminali embrionali umane, nonché il problema della clonazione.⁴⁴ A livello dei singoli stati vi sono comitati, alcuni dei quali lavorano sulle diverse questioni di bioetica, altri invece su di una sola questione e per periodi di tempo limitati. Su di un terzo livello, quello locale o istituzionale, operano i comitati di etica clinica e i comitati di revisione della ricerca, gli *IRB*, con le funzioni loro tradizionalmente attribuite.

In Canada sono presenti i tre diversi tipi di comitati: sul livello nazionale e istituzionale nell'ambito dell'etica della ricerca, essa è affidata al *Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain* (CNERH),⁴⁵ che è investito del compito di interpretare e mettere in atto le linee direttive riguardanti gli aspetti etici della ricerca condotta sui soggetti umani; nel paese operano poi i comitati di etica della ricerca (CER) e i comitati di etica clinica (CEC), chiamati anche comitati di bioetica (CB). Per quanto riguarda l'America del Sud,⁴⁶ vi sono situazioni differenti, soprattutto per via delle differenti legislazioni in materia di ricerca.

In Argentina esiste una *National Commission of Biomedical Ethics*. Dal Ministero della Sanità venne promulgata nel 1993 una legge che prevedeva l'istituzione di comitati di etica clinica, definiti senza però distinguerli da quelli deputati all'etica della ricerca. Con una disposizione successiva, nel 1996 si indicarono le funzioni pre-

⁴³ Cfr. il rapporto conclusivo dei lavori, NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *Cloning Human Beings*, Rockville (MD), June 1997; i lavori successivi furono: *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity*, December 1998; *Research Involving Human Biological Materials*, 1999; *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, September 1999; *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, April-May 2001; *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, August 2001.

⁴⁴ Cfr. PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, *Human Cloning and Humane Dignity: An Ethical Inquiry*, July 2002.

⁴⁵ Così è stato rinominato, nel 1998, il *Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humaines* (CNBRH), fondato nel 1989.

⁴⁶ Si veda F. LUNA, *Research Ethics Committees in Argentina and South America*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 95-100.

cise cui i comitati di etica della ricerca erano destinati, ispirandosi alle norme di buona pratica clinica nella ricerca. Ad oggi vi sono diversi tipi di comitati: alcuni sono comitati di insegnamento e di ricerca, di tipo scientifico; i comitati di etica della ricerca operano presso istituzioni specializzate nella ricerca; i comitati di etica clinica hanno invece il compito di revisionare i protocolli in ospedali che effettuano soltanto pochi *trial* clinici; i sottocomitati del comitato clinico approvano i singoli protocolli, anche in considerazione del fatto che manca una distinzione chiara tra i diversi compiti che i comitati clinici devono svolgere.

La Colombia approvò una Legge di Etica Medica nel 1981, attinente questioni particolari e generali: con due successive regolazioni, nel 1991 si delinearono le caratteristiche dei comitati di etica clinica⁴⁷ e nel 1993⁴⁸ si stabilì che la revisione dei protocolli veniva attribuita ai comitati di etica della ricerca, distinguendo così due diverse tipologie di comitati.

Il Cile dispone dal 2002 di un Comitato nazionale di etica: prima di esso erano state istituite, con leggi del 1994 e del 1999, linee-guida per la ricerca clinica farmacologica. Anche il Venezuela dispone di una legislazione in materia, dettata in parte dalle indicazioni contenute nel Codice di Etica stilato dalla Federazione Medica del Venezuela e dall'Accademia Nazionale di Medicina.

Il Perù ha istituito recentemente una Commissione Nazionale di Bioetica, mentre l'Uruguay possiede legislazioni regionali che riguardano solamente la ricerca.

In Brasile per quanto riguarda i comitati di etica della ricerca nel 1996 è stata istituita una *Commissione Nazionale di Etica nella Ricerca* (CONEP), che funge da istanza di riferimento e coordinamento dei singoli comitati, che sono al momento circa trecento: a questi ultimi è affidata l'analisi dei protocolli standard, mentre i protocolli speciali sono revisionati direttamente dal CONEP.⁴⁹ Esiste inoltre una Commissione tecnica nazionale per la biosicurezza (CTNBio).⁵⁰

⁴⁷ Cfr. *Resolución 13437/91*.

⁴⁸ Cfr. *Resolución 08430/93*.

⁴⁹ Cfr. *Resolução 196/96*, approvata dal Consiglio Nazionale della Sanità, come linee-guida e norme che regolano la ricerca coinvolgente soggetti umani. I comitati, che sono indipendenti e multidisciplinari, prestano attenzione alla protezione della dignità degli esseri umani coinvolti, con particolare riguardo ai più vulnerabili.

⁵⁰ Si veda L. PESSINI, *Building a New Culture of Ethics in Research Involving Humans in Brazil*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 101-112.

In Africa in questi ultimi dieci anni si è assistito ad una progressiva diffusione di comitati etici per la ricerca: in particolare sono state organizzate molteplici iniziative formative per i membri di futuri comitati etici di revisione dei protocolli di ricerca.⁵¹

I paesi africani nel loro insieme rappresentano una realtà molto interessata dalla ricerca, a causa dell'alta incidenza di malattie, quali l'AIDS e la malaria, per le quali ancora non sono stati individuati farmaci efficaci. Date le condizioni di estrema povertà della maggioranza della popolazione e di scarsa scolarizzazione, e di scarsità di risorse degli stessi sistemi sanitari, le pratiche sperimentali devono essere considerate e poi proposte con particolare attenzione alle condizioni del contesto e quindi alla protezione dei diritti e del benessere delle persone coinvolte nelle ricerche.

Nel panorama africano il Sudafrica presenta una condizione particolare: quasi tutte le istituzioni di ricerca e i grandi istituti di cura sono dotati di comitati etici, che si occupano della revisione etica dei protocolli di ricerca, inoltre mediante il *National Health Act* del 2003 il Parlamento ha costituito un comitato nazionale per l'etica della ricerca in sanità, il *National Health Research Ethics Council* (NHREC). Ai comitati etici sono affidati i compiti più tradizionali della revisione dei protocolli, con attenzione al mantenimento della finalità generale di promuovere la salute, prevenire o curare la disabilità e la malattia, assicurare che sia mantenuta la dignità delle persone e che nelle ricerche che coinvolgono animali si utilizzino metodi compassionevoli, e che venga raccolto il consenso informato. I comitati si distinguono in due livelli: i comitati di livello 1 si occupano delle ricerche più semplici, che comportano un rischio minimo, quelli di livello 2 riguardano tutte le ricerche più

⁵¹ Le iniziative, nella forma di *workshop* e seminari, sono state organizzate e promosse da AMANET, l'*African Malaria Network Trust*, e da AMVTN, l'*African Malaria Vaccine Testing Network*: hanno riguardato aspetti più tecnici della sperimentazione, quali lo studio delle metodologie e della gestione dei *trial* per i vaccini, o l'analisi delle *Good Clinical Practice*, e approfondimenti sull'etica della ricerca sanitaria in Africa e sui comitati di etica della ricerca, con uno sguardo rivolto anche agli esiti delle ricerche, quali la brevettazione. Gli incontri si sono tenuti nei vari paesi africani, ripetendo a volte il medesimo *workshop* in stati diversi. L'insegnamento è avvenuto attraverso letture, analisi di casi, gruppi di discussione, comitati di esperti, presentazioni da parte dei partecipanti e metodi di insegnamento e di apprendimento interattivi. Nel 2001 è stato costituito, a seguito di numerosi incontri sull'etica della ricerca e la sanità pubblica e legato al *Global Forum for Bioethics in Research*, il *Pan-African Bioethics Initiative*, noto come PABIN: esso ha sviluppato la questione della revisione etica della ricerca in Africa, alla luce del dibattito corrente sull'etica della ricerca biomedica.

complesse. Il *National Health Research Ethics Council*, che opera in interazione con il Ministero della Salute e che costituisce una sorta di intermediario rispetto ai singoli comitati etici, è composto di 15 membri e si riunisce quattro volte all'anno: ad esso sono affidate funzioni di registrazione, accreditamento e verifica dei comitati ed esso può istituire sottocomitati deputati al monitoraggio, alla definizione di direttive, alla formazione e alla costruzione delle competenze necessarie per lavorare su queste materie.⁵²

5. I comitati etici in Italia

Per quanto riguarda l'Italia, un rinnovato interesse per l'etica in medicina cominciò ad essere avvertito sin dagli anni Settanta, anche se la diffusione vera e propria dei comitati si ebbe nella seconda metà degli anni Ottanta.⁵³

Nel 1985 la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ospedale Agostino Gemelli dell'Università Cattolica di Roma si dotò di un comitato di etica per la sperimentazione clinica, così come l'Ospedale S. Raffaele – Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di Milano, che seguì a breve distanza, nel 1986. In quegli anni anche altre istituzioni sanitarie diedero spazio a iniziative o centri di etica: si può pensare al «Comitato per la valutazione etica della sperimentazione in campo umano e fetale», istituito presso gli Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano nel 1985. A metà degli anni Ottanta vengono creati anche il Comitato Etico Scientifico dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano, al fine di pronunciare pareri su ogni progetto di sperimentazione coinvolgente l'uomo, e il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova.

⁵² Per una presentazione dettagliata, si veda il rapporto *Ethics in Health Research: Principles, Structures and Processes. Research Ethics Guidelines*, South Africa 2004.

⁵³ Cfr. Ch. VELLA - P. QUATTROCCHI - A. BOMPIANI, *Dalla bioetica ai comitati etici. Prospettive e compiti. Manuale operativo*, Milano 1988; C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, in «Aggiornamenti sociali», 12 (1999), pp. 827-840; E. LECALDANO (ed), *Natura, funzione e struttura dei comitati etici italiani*, in «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 3 (1999), numero monografico; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione*, Roma aprile 2000, in particolare il cap. II, *Linee di sviluppo della rete dei comitati etici in Italia*. Si vedano anche E. WRAY, *Ethics Committees in Italy – A time for change?*, in «Bulletin of Medical Ethics», 160 (luglio/agosto 2000), pp. 13-16; D. NERI, *Time has come: l'urgenza di una riforma dei comitati etici*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 139-144.

Alcune sollecitazioni alla costituzione di un comitato etico giunsero dalle Raccomandazioni e Risoluzioni europee già citate.⁵⁴ La necessità di istituire un comitato etico nazionale venne inoltre avvertita anche al fine di incrementare le ricerche in campo medico, accompagnando queste con osservazioni e indicazioni etiche, a fronte di una normativa insufficiente, sul piano giuridico.⁵⁵ Il Comitato Nazionale di Bioetica venne infine istituito nel marzo 1990.⁵⁶

Ad esso venivano affidati – nel momento dell’istituzione – quattro compiti ben precisi: elaborare una presentazione di programmi, obiettivi e risultati della ricerca e della sperimentazione; formulare pareri e soluzioni sulle questioni etiche e giuridiche emergenti col progredire delle ricerche e con le loro possibili applicazioni nell’ambito clinico; delineare soluzioni di controllo rispetto alla sicurezza umana e ambientale nella produzione di materiale biologico e nell’utilizzo delle tecniche e dei prodotti dell’ingegneria genetica; promuovere la redazione di codici di comportamento per operatori interessati a diffondere una corretta informazione all’opinione pubblica.

Durante questi anni di attività il Comitato ha operato perlopiù attraverso la preparazione e la pubblicazione di pareri, volti sia alla diffusione di una precisa informazione, sia alla predisposizione di atti legislativi in materia di bioetica. I temi che sinora sono stati affrontati hanno riguardato sia questioni fondamentali e generali di bioetica – ad esempio la definizione e l’accertamento della morte nell’uomo, la sperimentazione dei farmaci, il progetto genoma umano, la terapia genica, i test genetici, la sicurezza delle biotecnologie, la ricerca e l’impiego di cellule staminali, la donazione d’organo a fini di trapianto, l’identità e lo statuto dell’embrione umano, la procreazione assistita, la clonazione, l’equità nella salute, scopi, rischi e limiti della medicina, la bioetica e l’ambiente –, sia anche problemi più specifici, rispetto ai quali si sono delineati alcuni possibili scenari, quali l’assistenza ai pazienti terminali,

⁵⁴ Cfr. *supra*, par. 1 b del presente capitolo.

⁵⁵ L’Assemblea della Camera dei Deputati, a seguito di una discussione sui problemi della vita, aveva approvato una risoluzione, la n. 6-00038, in data 5 luglio 1988, che impegnava il Governo a promuovere un confronto sulla situazione della ricerca biomedica e dell’ingegneria genetica, nell’ottica di tutelare la libertà e la dignità umana, anche attraverso l’istituzione di un apposito comitato.

⁵⁶ Con Decreto del Presidente del Consiglio, di data 28 marzo 1990.

l'informazione e il consenso all'atto medico, la terapia del dolore, la circoncisione, il suicidio degli adolescenti, la sterilizzazione non volontaria, la psichiatria e la salute mentale, l'eticità della terapia elettroconvulsivante, il neonato anencefalico e la donazione d'organi. Alcuni pareri si caratterizzano come possibili linee-guida per l'impostazione di singole attività di bioetica – quali possono essere la bioetica e la formazione nel sistema sanitario, o i comitati etici stessi.

Il Comitato si esprime anche su questioni di attualità che rivestono una particolare rilevanza etica e sociale. Sono stati affrontati di recente, ad esempio, il problema penitenziario, la clonazione umana a fini riproduttivi – su sollecitazione del Ministero della Salute –, il trattamento sanitario obbligatorio dei soggetti condannati per reati di pedofilia, a seguito della Relazione sull'amministrazione della giustizia nell'anno 2002: i rapporti in merito sono poi stati pubblicati nella forma di mozioni e dichiarazioni.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica si è pronunciato anche in merito ai comitati etici, in tre documenti in particolare.

Il primo documento che li riguarda è il parere su *I comitati etici*, del 27 febbraio 1992.⁵⁷ In esso a partire dalla rilevazione della specificità del Sistema sanitario nazionale il Comitato individuava due possibili modelli di comitati: i comitati etici locali, la cui istituzione in Italia risaliva appunto alla seconda metà degli anni Ottanta, e i comitati etici regionali. Le due tipologie potevano essere distinte in base al livello di operatività, alla composizione e alle funzioni: ai comitati a competenza regionale era affidato il compito di fungere da organo di consulenza per la giunta e il consiglio regionali in materia di bioetica, attraverso la produzione legislativa e amministrativa di atti riguardanti la ricerca e l'assistenza sanitaria; ad essi era attribuita anche la possibilità di fornire suggerimenti e linee guida nella programmazione sanitaria regionale, nell'allocazione delle risorse, nel controllo della qualità del servizio sanitario, nella promozione di una coscienza e di una cultura bioetica nel territorio regionale.

Ai comitati etici locali venivano invece attribuiti quattro compiti principali: l'orientamento degli operatori e dei ricercatori rispetto alle questioni etiche della pratica clinica e della ricerca; l'interpretazione di norme e principi etici cui far riferimento; la formazione

⁵⁷ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *I comitati etici*, Roma, febbraio 1992.

alle dimensioni etiche e deontologiche delle professioni sanitarie; la promozione della coscienza dei diritti e della dignità della persona coinvolta nell'assistenza sanitaria.

Ai comitati veniva chiesto di formulare pareri non vincolanti, ma obbligatori rispetto a precise situazioni cliniche e diagnostiche e nell'approvazione dei protocolli di ricerca. Veniva inoltre raccomandata la composizione interdisciplinare degli stessi.

Le questioni che in questo documento restavano aperte erano da un lato quella della natura giuridica dei comitati, dall'altro quella della valenza dei pareri in essi espressi. Si presentava anche la difficoltà di capire di quale responsabilità fossero investiti i membri dei comitati; ci si chiedeva se tali enti dovessero continuare a operare su base volontaria, o se non si dovesse considerare la possibilità di renderli obbligatori, per legge; infine si poneva la difficoltà di capire se tenere uniti o separati i due ambiti della ricerca e della pratica clinica, entrambi oggetto di analisi, di valutazione e di deliberazione etica. Il consiglio finale era quello di avviare una fase spontanea e sperimentale di attività dei comitati etici, lasciando all'aggregazione libera l'istituzione dei comitati etici locali e affidando invece ad un varo legislativo la costituzione dei comitati di livello regionale.

In Toscana venne istituita nel 1992 la Commissione Regionale di Bioetica:⁵⁸ ad essa venivano affidati i compiti di regolare da un punto di vista organizzativo i comitati di etica locali,⁵⁹ e di coordinare iniziative volte a creare un'omogeneità nei criteri operativi e a permettere un aggiornamento sulle questioni bioetiche. Le indicazioni provenienti dalla Commissione sono destinate anche ad essere recepite nel Piano Sanitario Regionale.

Dal 1989 era attiva la S.I.B.C.E., Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici, istituita al fine di promuovere la formazione di una sensibilità ai problemi etici emergenti nelle attività di ricerca biomedica, di assistenza, di cura e tutela della salute. Essa si proponeva anche come istituzione di riferimento per reperire documentazione e informazioni sulla bioetica e i comitati etici.⁶⁰

Nel 1995 venne costituita la Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (FNaCE), con il compito di promuovere e coordinare il

⁵⁸ La Commissione venne istituita con L.R. 13/8/1992.

⁵⁹ A partire dal 1996 si cominciarono a diffondere negli ospedali toscani i comitati etici locali.

⁶⁰ La SIBCE ha sede attualmente presso l'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

lavoro dei comitati etici, in particolare attraverso la definizione dei compiti, delle modalità organizzative e delle procedure da seguire nei comitati, attraverso la promozione di una cultura bioetica e il coordinamento delle attività ad essa afferenti, nonché tramite l'organizzazione di attività formative per i comitati stessi.

La questione dei comitati venne poi affrontata dal Comitato Nazionale una seconda volta, in un parere dal titolo *I comitati etici in Italia: Problematiche recenti*, del 18 aprile 1997.⁶¹ In esso venivano innanzitutto distinte due finalità perseguite dai comitati, da una parte garantire rigore e competenza, nonché la tutela dei cittadini nell'ambito della ricerca, dall'altra permettere l'umanizzazione e la tutela della dignità e della salute delle persone nell'ambito dell'assistenza. Venivano poi confrontati gli argomenti a favore e quelli contro l'unificazione delle due tipologie di comitati, quelli di etica della ricerca e quelli riguardanti l'etica della pratica clinica. L'orientamento del Comitato Nazionale andava a favore della distinzione delle due funzioni.

Nel frattempo, i comitati di etica della ricerca si erano diffusi, in maniera abbastanza sistematica, a seguito del recepimento delle direttive europee in materia di sperimentazione, che prevedevano appunto che per l'approvazione dei singoli *trial* clinici, o protocolli sperimentali, venisse espressa una precisa valutazione etico-scientifica, proprio da parte di un comitato a ciò deputato. I decreti riguardanti le cosiddette norme di buona pratica clinica affidavano ai comitati il compito di esercitare un controllo preventivo e tecnico, nonché di fungere da pubblica garanzia, sulle pratiche sperimentali.⁶²

Anche a fronte della crescente specializzazione in direzione della ricerca e della pratica sperimentale biomedica, la tendenza sembra essere quella di mantenere e definire sempre più una distinzione tra comitati attenti agli aspetti etici emergenti nella pratica clinico-assistenziale e comitati volti all'analisi e valutazione etica della dimensione sperimentale e farmacologica della ricerca. Anche

⁶¹ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *I comitati etici in Italia: Problematiche recenti*, Roma, aprile 1997.

⁶² Una prima versione delle norme risaliva al 1992, cfr. Decreto del Ministero della Sanità 27 aprile 1992; esse furono aggiornate con D.M. 15 luglio 1997; nel 1998 vengono definite le nuove regole per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici, cfr. Decreto del Ministero della Sanità 18 marzo 1998; infine nel 2001 il Parlamento e il Consiglio Europei hanno riformulato le indicazioni di buona pratica clinica, *Direttiva 2001/20/CE* (4 aprile 2001).

per questo, nel 2000 il CNB è tornato ad occuparsi dei comitati, con il suo terzo documento in merito, intitolato *I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione*. Il documento è stato stilato al fine di poter essere innanzitutto discusso dai diversi comitati operanti in Italia ed ha avuto poi una stesura definitiva, nel luglio 2001.⁶³

Un unico organismo di tipo polifunzionale non sembra profilarsi, sul lungo termine, come l'istanza adatta alla valutazione etica delle ricerche, che divengono sempre più complesse e numerose. I tre compiti che si vorrebbero affidare ai comitati sono innanzitutto la formazione e la sensibilizzazione alla bioetica, in secondo luogo la consulenza etica nella pratica clinica e infine quello più tradizionale e diffuso della valutazione dei protocolli di ricerca.⁶⁴

Resta ambiguo quindi il termine di comitato etico, in quanto sotto lo stesso nome sono ricomprese diverse possibili funzioni e finalità dei comitati. È stato proposto di differenziare i nomi dei comitati a seconda appunto delle funzioni ad essi attribuite: si vorrebbero chiamare Comitati di Bioetica (CB) quelli preposti allo studio dei casi clinici e dei problemi assistenziali, Comitati di Ricerca Biomedica (CRB, in analogia con gli IRB, gli *Institutional Review Board* statunitensi) quelli che si occupano invece di sperimentazione e ricerca.⁶⁵ Il documento è stato previamente sottoposto appunto alla discussione dei diversi comitati italiani: questi ultimi hanno espresso un sostanziale accordo sulla necessità di disporre di più strutture deputate all'analisi delle dinamiche etiche della medicina.⁶⁶ Nel parere di alcuni viene rilevata la positività di esprimere pareri «vincolanti» entro i comitati. L'impressione, che viene comunque rilevata anche da osservatori esterni,⁶⁷ è che vi

⁶³ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, Roma, 13 luglio 2001.

⁶⁴ Per quanto riguarda la sensibilizzazione alla bioetica, il CNB non vede difficoltà particolari nell'affidarla alla promozione che i singoli comitati ne potrebbero fare, invece esso si dichiara contrario all'ipotesi che i comitati divengano «centro erogatore di formazione».

⁶⁵ Cfr. in merito anche il commento di C.A. DEFANTI, *Sulla proposta del Comitato Nazionale per la bioetica sui Comitati Etici*, in «Bioetica», 3 (2000), pp. 467-469.

⁶⁶ Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Dibattito sul documento preliminare del Comitato Nazionale per la Bioetica «I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione»*, Roma aprile 2000.

⁶⁷ Cfr. in particolare E. WRAY, *Ethics Committees in Italy*, e D. NERI, «Time has come»: l'urgenza di una riforma dei Comitati etici, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 139-144.

sia il bisogno e la volontà di cambiare, di far evolvere la realtà dei comitati, anche attraverso un coordinamento crescente tra i diversi comitati operanti in Italia e le loro attività.

Ancor oggi, quando si parla di comitati etici, si fa riferimento spesso ai comitati che si occupano di sperimentazione clinica e che sono preposti al controllo del rigore, della sicurezza e della cosiddetta eticità dei singoli protocolli di ricerca.

Sono state inoltre suggerite⁶⁸ due questioni che debbono essere affrontate e risolte prima ancora di pensare a separare le funzioni dei comitati tra etica della ricerca ed etica clinica. Il primo problema riguarda la formazione che i membri dei comitati devono ricevere e si lega in parte alla questione della professionalizzazione del bioeticista.⁶⁹ Un secondo problema è inerente invece la normativa che dovrebbe riguardare i comitati di bioetica e che dovrebbe essere analoga a quella esistente per i comitati etici per la ricerca. In essi si deve poter fornire una specifica attenzione bioetica ai dilemmi della pratica clinica e si potrebbero promuovere iniziative didattiche e di sensibilizzazione del personale.

Anche a partire dal rilievo di un eccesso di attenzione per le questioni relative alla sperimentazione dei farmaci, che restano l'oggetto principale di cui i comitati etici in Italia si sono sinora occupati, è stato stilato un documento nel quale si propone e si chiede l'istituzionalizzazione dei comitati etici cui vengano affidati la consulenza etica alla pratica clinica e la diffusione di una cultura bioetica, anche in considerazione del fatto che i tempi sembrano ormai essere maturi in tal senso.⁷⁰

Dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stata osservata la necessità di prevedere all'interno dei CE la presenza di figure specificamente rivolte alla tutela degli individui considerati deboli, come

⁶⁸ Cfr. C.A. DEFANTI, *Sulla proposta del Comitato*.

⁶⁹ È controversa in Italia la questione della possibilità di introdurre una figura professionale che svolga compiti di consulenza etica. Un contributo al dibattito si può rinvenire nel testo di recente pubblicazione M. PICOZZI - M. TAVANI - P. CATTORINI (edd), *Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche*, Milano 2003, in particolare P. CATTORINI, *La consulenza in bioetica clinica: ragioni, difficoltà, prospettive*, pp. 7-34.

⁷⁰ M. IMMACOLATO - M. MORI - S. HOLM, *Carta di San Macuto. Una proposta per l'istituzionalizzazione dei Comitati Etici per la consulenza etica alla pratica clinica*, Roma (Palazzo San Macuto) 21 marzo 2003: promotori della Carta sono Mariella Immacolato, coordinatrice del Comitato Etico Locale dell'Azienda USL 1 di Massa, Maurizio Mori, dell'Università degli Studi di Torino, e Søren Holm, dell'Università di Manchester.

bambini, donne in gravidanza, detenuti, gruppi etnici minoritari o culturalmente discriminati.⁷¹

⁷¹ È stata inoltre sottolineata la generale mancanza d'attenzione da parte dei comitati etici, in Italia, per la tutela degli animali e dell'ambiente. Presso l'ISS tale attenzione è più spiccata dal momento che vengono effettuate ricerche e sperimentazioni che coinvolgono questi soggetti. Esistono comunque altre istanze centrali istituzionali che si occupano di animali ed ambiente: si pensi al Comitato Bioetico per la Veterinaria dell'Ordine dei Veterinari della Provincia di Roma e al Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Profilo dei comitati etici: ragioni, ruoli e finalità

I comitati etici vengono talora letti come una delle modalità attraverso cui la bioetica si è istituzionalizzata o può venire istituzionalizzata, o ancora come la traduzione operativa dell'approccio interdisciplinare che la bioetica riconosce come proprio. Essi hanno di fatto permesso una diffusione della sensibilità etica e della disciplina della bioetica all'interno delle istituzioni, sanitarie – in senso lato –, accademiche, politiche.

I comitati rappresentano inoltre il luogo in cui la bioetica si è progressivamente «messa in gioco», dal momento che qui si sono sperimentati metodi di analisi e valutazione di pratiche mediche o di ricerca, quali la sperimentazione dei farmaci o di nuovi trattamenti, di soluzione dei casi complessi, da un punto di vista etico-clinico, e di discussione di tematiche bioetiche di portata pubblica, quali possono essere l'eutanasia o la richiesta di aiuto a morire, la procreazione medicalmente assistita, la distribuzione di risorse scarse, o ancora l'applicazione e l'utilizzo delle conoscenze genetiche in medicina.

In particolare è stato affermato che così come l'etica e la morale non sono riservate ad esperti, allo stesso modo «la bioetica riguarda tutti coloro che intervengono nel mondo della sanità: professionisti, amministratori, sanitari, ausiliari, pazienti, parenti. Là dove ci sono decisioni da prendere, riflessioni da fare, libertà da coinvolgere, c'è etica e – nel mondo della sanità – bioetica».¹

Anche a fronte di un apparente ritardo dell'etica e del diritto rispetto alle evoluzioni della medicina e della biologia, i comitati possono diventare il luogo in cui tentare di porre in comunicazione e in relazione le diverse discipline che in tali questioni possono

¹ G. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*, Québec 1999, p. 469.

essere coinvolte e quindi di fornire un'analisi e una considerazione più appropriata degli scenari della biomedicina odierna.

1. *I comitati etici. Una caratterizzazione*

I comitati vengono talora distinti in comitati etici che dipendono da istanze nazionali, sovranazionali o regionali, e comitati che dipendono invece da istanze locali, come ad esempio un ospedale, un'università o un'associazione medica, quale può essere un Ordine dei Medici.² A questi diversi comitati spettano compiti differenti: mentre i comitati etici locali sono deputati a fornire un parere specifico, una valutazione particolare, i comitati etici nazionali devono fornire generalmente raccomandazioni e pareri più generali, anche con la funzione di promuovere l'informazione e il dibattito pubblico.

a. Definizione e statuto giuridico

Il comitato, quale strumento di aiuto in medicina, non è una novità degli ultimi decenni: taluni autori ne hanno individuato l'antecedente nella cosiddetta «consulta» medica.

Una definizione di «comitato», che permette di coglierne alcune caratteristiche, è la seguente:

«Gruppo di più persone che devono realizzare finalità comuni, specialmente di interesse pubblico. Dal francese *comité*, che è dall'inglese *committee*, derivato del latino *committere*, 'affidare'».³

Esiste poi una seconda definizione, che sembra interessante anche per individuare la possibile funzione di un comitato:

² Tale distinzione è suggerita ad esempio da M.-H. PARIZEAU, *Comités d'Éthique*, in G. HOTTOIS - M.-H. PARIZEAU (edd), *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles 1993, pp. 69-76, qui p. 69, e da C. BOTTI, *Comitati etici*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Roma - Bari 2002, pp. 50-52.

³ *Dizionario Garzanti della lingua italiana*, Milano 1980, p. 400. Nel *Grande dizionario della lingua italiana*, III, Torino 1972, p. 356, il comitato viene definito in maniera più estesa come «Organizzazione di più persone costituita per promuovere una causa (politica, ma più spesso civica o di beneficenza) di pubblico interesse, sia di propria iniziativa (*comitato promotore*), sia per mandato di una più vasta cerchia di persone (*comitato elettivo*), mediante mezzi forniti dai suoi stessi componenti (*comitato autonomo*), o dai suoi deleganti, od ottenuti tramite pubbliche offerte (dal latino dotto medievale, *comitatus* = paese governato dal *comes*, conte)».

«Accompagnamento, seguito (dal latino dotto medievale, *comitatus,us* = compagnia, da *comitare* = accompagnare, che a propria volta deriva da *comes,-itis* = compagno di viaggio, accompagnatore)».⁴

Questa seconda accezione del termine fa luce anche sul possibile destino di un comitato: l'accompagnamento. Nel caso particolare del comitato etico, si tratterebbe di una sorta di «accompagnamento etico» rispetto alle scelte che si devono affrontare, in senso lato, in medicina.

L'ipotesi che guida il presente lavoro è appunto quella che esista una funzione specifica dei comitati etici, una funzione di accompagnamento e ripresa critica degli aspetti della biomedicina e della sanità odierne, nelle loro evoluzioni e nelle forme nuove che esse vanno assumendo.

I comitati sono definiti come degli organismi indipendenti, la cui funzione principale è quella di fornire pareri, valutazioni o linee-guida da un punto di vista etico in merito a pratiche mediche di cura o di ricerca.

Essi vengono riconosciuti come comitati per l'etica medica, «rivolti a promuovere lo studio e l'osservanza di principi etici appropriati per l'esercizio sia della cosiddetta 'medicina sperimentale' che 'assistenziale'».⁵

In base a differenti concezioni che si possono formulare della bioetica si definiscono anche diversamente i comitati etici, nel loro ruolo e nelle loro caratteristiche:⁶ nel momento in cui si considera la bioetica come etica clinica, ossia come una forma di etica che riguarda in particolare l'ambito della cura, quello clinico appunto, il comitato assume la fisionomia di un mezzo attraverso il quale la medicina può riflettere su se stessa. Se invece si intende la bioetica come frutto di un più ampio movimento culturale che ha avuto la propria origine in un momento preciso, gli anni Sessanta e Settanta del Novecento, e in un'area inizialmente delimitata, quella nordamericana ed europea, i comitati si definiscono piuttosto come un prodotto o una conseguenza di tale movimento, che ha condotto ad esempio ad una ridefinizione dei ruoli nella società e dei canoni comportamentali in essa accettati (si pensi al tramonto

⁴ Cfr. *Grande dizionario della lingua italiana*, III, p. 356.

⁵ Cfr. CNB, *I comitati etici*, p. 1.

⁶ Cfr. M. MORI, *Comitati etici e bioetica*, in «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 3 (1998), pp. 406-422.

del paternalismo, che rappresentava per l'ambito medico uno stile condiviso, nonché una delle forme che assumeva la cosiddetta «etichetta» medica). Per la verità le due diverse accezioni non si escludono reciprocamente: esse possono essere assunte entrambe come possibili e le si può intendere come complementari.

Secondo altri autori ancora, la bioetica si sarebbe ritagliata il compito di operare una mediazione tra la ricerca scientifica, il soggetto in stato di bisogno, in quanto malato o come sofferente, e il potere politico:⁷ in tale prospettiva i comitati etici rappresenterebbero allora una forma concreta di questo tentativo di mediazione.

Senza dubbio la realtà dei comitati si colloca in una posizione d'intersezione di realtà diverse, quella prettamente medico-scientifica e professionale, quella amministrativa e quella giuridica: a ciascuna di esse però viene chiesto di leggere una medesima situazione a partire dall'angolazione etica, che non è un dominio a sé stante, ma è presente in maniera intrinseca in ciascuna delle altre ed è la dimensione più propria di tali istituzioni.⁸

Per quanto riguarda la natura giuridica dei comitati etici, essi vennero assimilati – in una fase iniziale e in linea di principio – alle associazioni, intese come strutture privatistiche, senza personalità giuridica.⁹ Secondo un altro modello, i comitati potrebbero essere considerati come una forma di organo collegiale amministrativo, istituito presso la direzione sanitaria o quella scientifica dell'ente ospedaliero o di ricerca.

⁷ Cfr. Ch. VELLA - P. QUATTROCCHI - A. BOMPIANI, *Dalla bioetica ai comitati etici*.

⁸ Cfr. quanto sostiene in merito M.-H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Laval (Québec) 1995. Si veda anche quanto afferma L. CANAVACCI, *I confini del consenso: un'indagine sui limiti e l'efficacia del consenso informato*, Torino 1999, in particolare alle pp. 146-147: «Vorrei dunque sottolineare l'auspicio che l'istituzionalizzazione dei comitati con funzione di controllo per la sperimentazione (IEC), non soffochi l'altro motivo ispiratore della costituzione dei comitati etici, ovvero la creazione di luoghi di confronto multidisciplinari, pluralisti e democratici, aperti alla discussione e all'approfondimento delle questioni etiche relative alla pratica medica. Un tale dialogo dovrebbe poi trovare spazio all'interno dei comitati, non solo tra gli addetti ai lavori, ma anche tra i cittadini delle società in cui questi organi si trovano ad operare ... i comitati, come 'organi di etica pubblica', non possono e non devono essere considerati istituzioni di carattere giuridico: proprio perché investiti di un compito propriamente etico, infatti, essi non devono confondersi con organi di supplenza giuridica, e ciò proprio a garanzia della democraticità e della possibilità di pluralismo in questo specifico campo. Questa loro funzione, dunque, consiste nel rappresentare un luogo dove le scelte generali che riguardano l'indirizzo etico della ricerca possano essere discusse da un punto di vista pubblico».

⁹ Peraltro, rispetto alle associazioni, nei comitati deve anche essere esclusa una finalità di profitto.

Ai comitati non viene affidato un compito esecutivo, come avviene invece nel caso dei tribunali, che promulgano decisioni *esecutive*, appunto, bensì essi «agiscono ... contribuendo ad *elevare* con i loro pareri il livello di consapevolezza etica»¹⁰ delle persone deputate ad assumere una decisione. Sia in termini di «autorevolezza formale»¹¹ che in quelli di «chiarificazione del quadro decisionale»,¹² nei comitati etici si avrebbe una continuità tra etica e diritto, pur nella distinzione dei reciproci compiti.

Ma qual è il valore giuridico attribuito ai pareri espressi all'interno dei comitati? Rispetto all'assunzione di decisioni e all'espressione di pareri, in una prima fase di attività i pareri espressi dal comitato sulla fattibilità di una procedura diagnostica e terapeutica erano considerati esclusivamente obbligatori, ma non vincolanti, dal momento che era obbligatoria la richiesta del parere, ma la decisione di adeguarsi ad esso veniva poi demandata al singolo operatore.¹³ Oggi invece ai pareri espressi nell'ambito dei comitati per la sperimentazione viene riconosciuto e attribuito anche un valore vincolante: solo l'espressione di un parere positivo da parte del comitato determina la possibilità di procedere alla sperimentazione.

Per quanto riguarda invece i comitati di etica clinica, i pareri in essi emessi sono semplicemente indicativi, in quanto non hanno la caratteristica né dell'obbligatorietà, né dell'essere vincolanti. Lo stesso vale per quanto espresso all'interno dei comitati regionali o nazionali.

b. Finalità

I comitati operano entro la medicina, o comunque al suo fianco, per poterne migliorare l'esercizio o anche, più semplicemente, per aiutare a riflettere sulle problematiche che in medicina e nella sanità emergono. Essi possono anche rappresentare il luogo in cui si cerca di operare un'importante mediazione tra coloro che nella sanità e

¹⁰ L. EUSEBI, *Profilo giuridico dei Comitati Etici*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova 1995.

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem*.

¹³ Si ricalcavano qui le orme dell'obbligatorietà per come essa viene intesa entro la dottrina e la prassi del diritto amministrativo, cfr. ancora CNB, *I comitati etici*, in particolare i paragrafi 4-5-6.

nella medicina operano come responsabili della cura, delle terapie, dell'organizzazione e coloro che di tali interventi beneficiano, in quanto pazienti o più semplicemente ancora in quanto cittadini.

Il comitato rappresenta però metaforicamente anche il luogo e lo spazio della mediazione tra diversi approcci e logiche, che nella pratica quotidiana della medicina, nei suoi diversi livelli operativi e organizzativi, vengono posti in evidenza. Marie-Hélène Parizeau parla di differenti normatività che sarebbero in gioco all'interno dei comitati, in particolare ella individua quattro normatività compresenti: quella deontologico-professionale, quella amministrativa, quella giuridica e infine quella propriamente etica, che li definisce come «etici» e dovrebbe aiutare a delinearne la specificità.¹⁴

Ma perché sembra importante conferire uno spazio particolare alla dimensione filosofica in medicina, oggi?

Nell'ambito medico sono in gioco moltissime dimensioni etiche, esplicite o meno. Esse possono essere poste in evidenza proprio a partire da un'osservazione delle diverse pratiche e da una riflessione su di esse. I comitati etici sembrano costituire un luogo privilegiato per affrontare proprio questo tipo di esercizio. Questa si caratterizza quindi come una delle finalità primarie dell'attività dei comitati etici.

A favore della diffusione dei comitati vengono addotte molteplici ragioni. Riportiamo di seguito una lista di otto motivazioni per la loro istituzione, individuate da un bioeticista statunitense:¹⁵

1. la complessità dei problemi necessita di un approccio d'équipe, non individuale;
2. esistono diversi orientamenti valoriali e visioni morali entro le nostre società, che sono di stampo pluralistico;
3. bisogna agire in difesa di quelli che vengono riconosciuti come diritti dell'uomo;
4. è indispensabile valutare i problemi a livello interdisciplinare;
5. va salvaguardata l'autonomia del paziente;
6. bisogna tener conto delle problematiche economiche della sanità odierna;

¹⁴ M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*.

¹⁵ L'autore cui si fa riferimento è il teologo statunitense Richard Mc Cormick, citato in Ch. VELLA - P. QUATTROCCHI - A. BOMPIANI, *Dalla bioetica ai comitati etici*, p. 33.

7. nelle scelte che riguardano la sua vita e la sua salute, va considerata l'importanza delle convinzioni religiose di una persona;
8. nelle scelte e nelle decisioni, si deve prestare attenzione all'incidenza del potere pubblico sull'individuo.

Una prima funzione dei comitati, che non va dimenticata, è proprio quella di controllo e supervisione dell'operato medico.¹⁶

Non sono mancate però in questi anni le voci critiche. Mark Siegler, ad esempio, ha rilevato che l'esistenza e la diffusione consistente dei comitati si potevano leggere come segno dello stato di depressione e di disorganizzazione nel quale la medicina statunitense versa. I medici avrebbero perso il proprio tradizionale potere politico ed economico e con ciò avrebbero perso anche la capacità di raggiungere autonomamente decisioni mediche. Da sempre i buoni medici, considera Siegler, per poter prendere una decisione difficile hanno dovuto includere giudizi tecnici, riflessioni etiche e desideri del paziente. La frequenza crescente di questioni etiche ha indotto sia i medici sia l'opinione pubblica a ritenere che le decisioni troppo complesse debbano essere assunte all'interno di comitati. Ma in tal modo la decisione si sposterebbe semplicemente di luogo, dal letto del paziente alla sala conferenze, rischiando anche di creare conflitti di interessi, ad esempio tra le responsabilità che un curante ha verso il singolo paziente e lo sforzo dell'istituzione di minimizzare il rischio dell'ospedale. Gli stessi comitati etici istituzionali hanno subito un processo di progressiva burocratizzazione. Siegler contesta il fatto che il comitato, e la sua attenzione è rivolta in particolare ai comitati etici ospedalieri, venga investito dell'autorità di prendere decisioni: egli ritiene più opportuno che gli vengano affidati ruoli differenti e che si costituiscano invece piccoli gruppi, degli *advisory groups*, in quelle unità cliniche ritenute «aree etiche ad alto rischio». In tal caso i comitati etici si troverebbero a svolgere il compito di preparare i clinici ad assistere i colleghi nel raggiungere decisioni clinico-etiche, a partire da alcune conoscenze e competenze di

¹⁶ È stato osservato che i comitati per la ricerca, gli *IRB*, sono stati istituiti in un momento di grande sfiducia nei confronti della ricerca e della sua capacità di regolamentarsi rispettando i soggetti coinvolti e garantendone la protezione: la loro finalità – perlomeno nella loro fase originaria – era anche quella di esercitare un controllo esterno capillare sulla ricerca biomedica, nel senso di un vero e proprio controllo pubblico. Si veda quanto afferma in merito D. NERI, «*Time has come*»: *l'urgenza di una riforma dei Comitati etici*, pp. 139-144.

etica, di diritto e direttamente dall'esperienza clinica.¹⁷ Anche in una prospettiva di questo tipo risulta essenziale la formazione: le attività di un comitato e il contributo che esso può portare ad un migliore, più consapevole svolgimento delle professioni di ambito sanitario dipendono dalle effettive possibilità di trattare questioni e analizzare situazioni con uno sguardo attento e capace di cogliere le dinamiche etiche che in essi sono in gioco.

c. Composizione

Un elemento che appare costante nei diversi comitati – a prescindere dalle diverse funzioni ad essi attribuite – è la loro composizione multidisciplinare e interdisciplinare: accanto ai medici e ai ricercatori è prevista la presenza di filosofi con una competenza particolare nel settore dell'etica, giuristi, persone che provengono dal settore amministrativo e – a volte – dalla direzione sanitaria, nonché da rappresentanti dei cittadini e dei malati, o ancora da familiari, nell'ottica sia di favorire un approccio interdisciplinare alle questioni sulle quali ci si deve pronunciare e su cui si deve decidere, sia di permettere l'ascolto e la valutazione delle differenti questioni trattate a persone che nell'ambito medico-sanitario sono coinvolte con compiti e ruoli differenti.

I membri che compongono un comitato devono essere autorizzati e nominati da un'istanza esterna al comitato stesso, che può essere quella dello staff medico, dell'amministrazione sanitaria, dell'ente gestore della struttura ospedaliera, o anche da un organismo governativo. Per quanto riguarda in particolare i comitati etici per la sperimentazione, è prevista una composizione interdisciplinare e con una presenza laica, ossia di membri non esperti: questo – nelle intenzioni originarie – doveva e voleva servire anche a garantire che lo svolgimento della ricerca e della pratica biomediche rispettasse i soggetti partecipanti nella posizione di pazienti, e ne tutelasse la salute. Tra i membri dovevano figurare medici, esperti di materie sanitarie, un rappresentante dei cittadini e dei pazienti, un giurista, un bioeticista, oltre che alcuni membri cosiddetti «tecnici», con competenze di farmacologia, di medicina legale, di epidemiologia e statistica.

¹⁷ M. SIEGLER, *Ethics Committees: Decisions by Bureaucracy*, in H. KHUSE - P. SINGER (edd), *Bioethics. An Anthology*, Malden (MA) - Oxford 1999, pp. 583-586.

I comitati di etica clinica presentano invece una composizione variabile, dal momento che per essi manca una normativa specifica: in essi sono presenti generalmente alcuni medici, un esperto di materie sanitarie, un giurista, un filosofo o un teologo con competenze nell'ambito dell'etica.

d. Fisionomie dei comitati

I comitati possono essere suddivisi – come già si è detto – in tre differenti tipi. Vi sono i comitati di etica della ricerca, che hanno rappresentato la prima forma che i comitati hanno assunto, in ordine temporale, e quella cui si fa generalmente riferimento quando si parla, pur in maniera generica, di «comitati etici»; il secondo tipo sono i comitati nazionali, costituiti nella forma di commissioni *ad hoc* o nella forma di istituzioni permanenti. Il terzo tipo di comitati sono infine i comitati di etica clinica, detti anche comitati di etica ospedaliera. Li analizzeremo qui di seguito.

2. I comitati di etica della ricerca

Esistono alcuni documenti che possono essere considerati come testi ispiratori nella costituzione dei comitati etici: in essi si trovano delineati i tratti salienti della ricerca clinico-sperimentale e da essi vengono poste in evidenza le dinamiche etiche più significative che riguardano la ricerca stessa.

Un primo documento di riferimento è la cosiddetta *Dichiarazione di Norimberga*, emessa dal Tribunale di Norimberga nel 1946.¹⁸ La *Dichiarazione* prevedeva norme precise rispetto alla sperimentazione su soggetti umani: la necessità di stilare delle norme in merito volte alla tutela dei soggetti venne avvertita a seguito delle sperimentazioni – tra le quali le più note furono forse quelle sull'ipotermia – compiute nei campi di concentramento dai medici nazisti, utilizzando come cavie i prigionieri lì detenuti.

La *Dichiarazione* prevedeva norme precise rispetto alla sperimentazione su soggetti umani, norme volte alla tutela dei soggetti stessi: per questo veniva riconosciuto come essenziale il «consenso

¹⁸ Cfr. TRIBUNALE DI NORIMBERGA, *Codice di Norimberga*, Norimberga Ottobre 1946, in L. CANAVACCI, *I confini del consenso*, pp. 151-152.

volontario del soggetto umano», che poteva peraltro ritirarlo, in qualsiasi momento. In essa si ponevano le condizioni per l'effettuazione dell'esperimento, che doveva essere condotto solo quando vi fossero dei prevedibili benefici attesi e un tasso di rischio non eccedente quello dell'importanza umanitaria del progetto in corso. Nella *Dichiarazione* si richiedeva anche che gli esperimenti fossero condotti da ricercatori scientificamente qualificati e a questi stessi ricercatori si affidava la responsabilità di interrompere l'esperimento laddove si fossero profilati rischi di danni, disabilità o morte del soggetto coinvolto.

L'Associazione Medica Mondiale, dal canto suo, riprese quanto affermato nella *Dichiarazione di Norimberga*, stilando a propria volta una dichiarazione sulle ricerche biomediche, la *Dichiarazione di Ginevra*, del 1948. Del 1964 è la dichiarazione sulle pratiche mediche sperimentali e di ricerca rilasciata dall'Associazione Medica Mondiale, conosciuta col nome di *Dichiarazione di Helsinki*, poi revisionata e aggiornata a scadenze regolari negli anni successivi.¹⁹ Essa si proponeva come l'esposizione di alcune linee guida per i medici impegnati nella ricerca che coinvolge soggetti umani: in essa si dichiarava che il medico deve agire sempre innanzitutto nell'interesse di ogni singolo paziente e qui veniva suggerita e auspicata per la prima volta l'opportunità di un «vaglio» delle sperimentazioni da parte di un comitato etico.²⁰

Nella versione della *Dichiarazione* del 1975, stilata a Tokio, si richiedeva – in maniera ancora più specifica – che prima di condurre ricerche e sperimentazioni sugli esseri umani venisse consultato un comitato denominato «comitato di etica», il quale doveva fornire un consiglio, un parere o un orientamento procedendo a valutare nel merito ogni singola attività sperimentale.

In Europa i comitati di etica della ricerca si sono diffusi, in maniera sistematica, a seguito della pubblicazione di raccomanda-

¹⁹ Cfr. Tokyo, ottobre 1975; Venezia, ottobre 1983; Hong Kong, settembre 1989; Somerset West (Sud Africa), ottobre 1996; Edimburgo, 2000; Washington, 2002.

²⁰ Si veda quanto viene affermato nella *Dichiarazione*, all'art. I.2: «Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolge soggetti umani dovrebbero essere chiaramente descritti in un protocollo da sottoporre alle valutazioni, osservazioni e raccomandazioni di un *comitato appositamente istituito*, indipendente dal ricercatore e dallo sponsor e conforme alle leggi e ai regolamenti del paese in cui viene condotta la sperimentazione» (corsivo nostro); cfr. ASSEMBLEA MEDICA MONDIALE, *Dichiarazione di Helsinki. Raccomandazioni che devono guidare i medici nella ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani*, in R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione. Fondamenti e linee-guida*, Milano 1997, pp. 284-287, qui p. 285.

zioni e direttive specifiche da parte degli organismi e delle istituzioni europee, quali il Consiglio, il Parlamento o la Commissione della Comunità Europea. Una prima raccomandazione, la *Raccomandazione N. R (90) 3 relativa alla ricerca medica sull'uomo*, pone l'obbligo di sottoporre all'esame di un comitato indipendente e multidisciplinare ogni progetto di ricerca medica.²¹ Le direttive successive in materia di sperimentazione, le note *Norme di Buona Pratica Clinica*, o *Good Clinical Practice*, del 1992, rimarcavano appunto che per l'approvazione dei singoli *trial* clinici, o protocolli sperimentali, venisse espressa una precisa valutazione etico-scientifica, proprio da parte di un comitato deputato a fare ciò. I decreti riguardanti le cosiddette norme di buona pratica clinica offrivano dei parametri unitari di valutazione delle procedure sperimentali e affidavano ai comitati il compito di esercitare un controllo preventivo e tecnico sulle pratiche sperimentali, nonché di fungere da pubblica garanzia in merito ad esse.²²

In Italia una prima versione delle norme risale al 1992 ed è rappresentata da un Decreto del Ministero della Sanità del 27 aprile 1992.²³ È nel Decreto ministeriale del 1992 che per la prima volta viene introdotto il termine comitato etico e per la prima volta esso viene anche definito:

«Il Comitato etico è una struttura indipendente costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità e i diritti umani dei soggetti partecipanti a uno studio, fornendo in questo modo una pubblica garanzia».

Il Comitato etico così delineato si riferisce evidentemente al comitato per la sperimentazione dei farmaci: quando oggi si parla di comitato etico si fa riferimento perlopiù a questa tipologia di comitati.²⁴

²¹ Cfr. CONSIGLIO D'EUROPA, *Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to member States concerning medical research on human beings*, 1990: si veda in particolare il Principio 15.

²² COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Direttiva n. 91/507/CEE: Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community*, 19 luglio 1991, in «Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee», 270 (26 settembre 1991) e in «Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana» (II serie sp.), 91 (25 novembre 1991).

²³ MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto N. 86, 27 aprile 1992: Disposizioni sulle documentazioni tecniche da prestare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva 91/507/CEE*.

²⁴ Rimane peraltro indefinito il ruolo dei comitati nelle diverse possibili funzioni ad essi riconosciute e attribuite. Manca infatti a tutt'oggi una distinzione chiara di tipologie

- a. L'antefatto: le «Good Clinical Practice» nella formulazione europea e nel recepimento italiano

Il decreto italiano del 1992 rappresentava, come già si è affermato, la traduzione della Direttiva Comunitaria *Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community*. Sino a quel momento, in Italia, la situazione si presentava assai disomogenea e le attività dei comitati rappresentavano delle situazioni improvvisate, strutturate senza un organico coordinamento, nonostante la presa di coscienza della necessità di diffondere una maggiore sensibilità ai problemi dell'etica legati alle attività di ricerca scientifica biomedica.²⁵

Le *Good Clinical Practice*, o *Norme di buona pratica clinica*,²⁶ sono una prima fonte unitaria, nella forma di una vera e propria direttiva istituzionale, di indicazioni e principi che riguardino le procedure sperimentali, sul livello dell'etica e della qualità scientifica. Esse permettono di «stabilire i principî dello standard delle norme di buona pratica clinica (GCP) per la sperimentazione nell'uomo di medicinali nell'ambito della CEE».²⁷ Obiettivo delle *Norme di buona pratica clinica* è fornire uno standard comune ai paesi dell'Unione Europea, Giappone e Stati Uniti.²⁸

I principî riguardano le diverse fasi di cui si compone una ricerca, che vengono tradizionalmente individuate in quattro.²⁹ Tali

di comitati. La normativa attualmente in vigore riguarda soltanto i comitati di etica delle ricerca.

²⁵ Proprio per ottemperare a questo bisogno nel 1990 venne costituita la Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE); inoltre nel 1995 venne costituita la Federazione Nazionale dei Comitati Etici (FNaCE), con il compito di definire ruoli, organizzazione e procedure dei comitati, di promuovere il dibattito bioetico e di favorire la connessione tra comitati e uno scambio di informazioni. Per una ricostruzione dettagliata delle fasi di istituzione dei comitati in Italia, si veda A.G. SPAGNOLO - A.A. BIGNAMINI - A. DE FRANCISCIS, *I Comitati di Etica fra linee-guida dell'Unione Europea e decreti ministeriali*, in «Medicina e morale», 6 (1997), pp. 1059-1089.

²⁶ Le GCP vengono definite come lo standard secondo cui programmare, eseguire e relazionare gli studi clinici, così da fornire una pubblica garanzia sull'attendibilità dei dati, nonché la protezione dei diritti, dell'integrità e della confidenzialità dei dati dei soggetti coinvolti negli stessi. Cfr. MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto N. 86, 27 aprile 1992*.

²⁷ Cfr. *ibidem*, *Allegato 1*, in R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione*, p. 290.

²⁸ Al momento attuale esse sono adottate anche in Australia, Canada, nei Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

²⁹ Le quattro fasi si caratterizzano nel modo seguente: fase I. Primi studi su un nuovo principio attivo condotti nell'uomo, spesso su volontari sani (finalizzati ad una valutazione preliminare della sicurezza del farmaco, nonché ad approfondire aspetti di farmacocinetica e farmacovigilanza); fase II. Studi terapeutici pilota (studio di dosi e schemi terapeutici);

procedure sono innanzitutto volte a garantire la tutela dei soggetti coinvolti come pazienti nelle pratiche sperimentali, in secondo luogo ad assicurare il rigore e la credibilità dei dati ottenuti dalle ricerche e infine a migliorarne la qualità, su più livelli. Esse pertanto hanno permesso la comparazione, anche tra paesi e realtà assai differenti, di pratiche mediche sperimentali e di ricerca e dei risultati in esse ottenuti.

I capitoli principali delle *Norme* riguardano innanzitutto la salvaguardia dei soggetti partecipanti allo studio e la consultazione dei comitati etici, in secondo luogo le responsabilità coinvolte e investite, la gestione dei dati e la statistica e infine la cosiddetta *quality assurance*, che implica una verifica sulla qualità degli interventi condotti.

Nelle GCP ai comitati etici, definiti come già si è detto, viene affidato il compito particolare di esaminare in maniera obiettiva e imparziale l'idoneità di sperimentatori, strutture e protocolli, i criteri di selezione dei soggetti, nonché l'idoneità di salvaguardia della riservatezza, a fronte di possibili forti interessi da parte dello sperimentatore, dello sponsor o delle autorità coinvolte. Al Comitato spetta inoltre intervenire nel caso si verifichino i cosiddetti eventi avversi seri, che richiedano l'adozione di nuovi provvedimenti a tutela dei soggetti partecipanti allo studio.

Nelle *Norme* è previsto che statuto legale, costituzione e richieste regolatorie riguardanti i comitati possano variare di stato in stato e che venga comunque resa pubblica la lista dei membri del comitato, corredata delle qualifiche individuali. Si chiede inoltre un'esposizione dei metodi utilizzati per effettuare i controlli e le valutazioni, attraverso una descrizione delle procedure operative adottate.

La direttiva venne poi aggiornata nel 1997, con D.M. del 15 luglio 1997.³⁰ Questo decreto estese l'applicazione delle indicazioni di Buona Pratica Clinica a ogni tipo di sperimentazione

fase III. Studi su gruppi di pazienti più numerosi al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia – a breve e lungo termine – delle formulazioni del principio attivo, come pure di valutarne il valore terapeutico, assoluto e relativo; fase IV. Studi condotti dopo la commercializzazione del prodotto medicinale. Cfr. MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto N. 86, 27 aprile 1992*.

³⁰ MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto 15 luglio 1997. Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, in «Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana» (serie gen.), 191 (18 agosto 1997).

clinica. Nel decreto l'approvazione delle sperimentazioni viene attribuita proprio ai comitati etici, tanto che in mancanza di tale approvazione risulta interdetta la sperimentazione stessa: ai comitati quindi viene affidato un ruolo chiave, nella forma di un potere decisionale rispetto ai singoli protocolli di ricerca.³¹ Ad essi viene attribuita la responsabilità della tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti ad uno studio, con particolare riguardo ai cosiddetti soggetti vulnerabili. In tale decreto venne inoltre introdotta la distinzione tra Comitato Indipendente di Etica (*Independent Ethics Committee, IEC*) e Comitato locale di valutazione (*Institutional Review Board, IRB*): ad essi venivano affidati due ambiti distinti, dal momento che il primo, l'*IEC*, doveva essere indipendente dalle istituzioni, per poter svolgere il compito della valutazione delle strutture di ricerca e dei ricercatori stessi. All'*IRB* veniva invece affidato il compito di operare in un contesto locale, in una particolare istituzione, per garantire direttamente la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella ricerca. I due organismi si distinguevano così in Comitato Indipendente di Etica, non legato all'istituzione, e in Commissione tecnico-scientifica, afferente invece all'istituzione.

È del marzo 1998 il Decreto del Ministero della Sanità che riguarda specificamente i comitati etici e porta il titolo di *Linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*.³² Il decreto si proponeva come integrazione delle GCP e forniva indicazioni specifiche sulla struttura, la composizione e le funzioni che ai comitati etici dovevano essere attribuite. Le *Linee guida* si proponevano di fornire orientamenti omogenei per l'istituzione e l'attività dei comitati etici, sia riguardo alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, sia riguardo alla valutazione di temi di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria: restavano però indefiniti i profili dei diversi comitati, tanto che le indicazioni vennero poi lette quasi esclusivamente nell'ottica dei comitati di etica della ricerca. Il comitato veniva definito come organismo indipen-

³¹ In questo decreto il comitato etico viene così definito: «Una struttura indipendente (una commissione o un comitato di revisione dell'istituzione, regionale, nazionale o sovranazionale), costituita da professionisti medici/scientifici e membri non medici/scientifici, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione».

³² MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*, in «Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana» (serie gen.), 122 (28 maggio 1998).

dente,³³ composto secondo criteri di interdisciplinarietà. I riferimenti per le decisioni e le attività dei comitati sono individuati nella Dichiarazione di Helsinki, in eventuali raccomandazioni del Comitato nazionale di bioetica e nelle GCP stesse.

Nel 2001, infine, il Parlamento e il Consiglio Europei hanno riformulato le indicazioni di buona pratica clinica, con la *Direttiva 2001/20/CE sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative all'applicazione delle Good Clinical Practice (GCP) nella sperimentazione clinica di medicinali a uso umano*:³⁴ la direttiva è finalizzata a conferire omogeneità alle pratiche dei diversi stati membri, rispetto alla ricezione delle GCP. Essa prevede nuovi, precisi principi etici che devono essere garantiti e rispettati per poter procedere alla sperimentazione e viene così ridefinito il ruolo dei comitati etici, che diventa sempre più centrale.³⁵

Il modello di riferimento nelle procedure adottate in Europa per l'istituzione di comitati etici sembra molto fedele a quello nordamericano: in particolare i comitati etici per la sperimentazione richiamano, per struttura, procedure adottate e compiti, gli IRB, o *Institutional Review Board*.³⁶ Si è scelto di adottare un modello analogo anche per garantire un'uniformità di procedure tra stati diversi nell'analisi e nella valutazione dei protocolli di ricerca, per poter così mettere a confronto i risultati ottenuti. Agli IRB viene attribuito il compito di condurre un'analisi sistematica, ai fini di sviluppare – attraverso una particolare ricerca – una conoscenza che sia generalizzabile, facendo riferimento alla regolamentazione specifica definita da dipartimenti e agenzie federali.³⁷ Gli IRB sono

³³ A tutela dell'indipendenza del comitato vengono individuati alcuni accorgimenti da tenere: non vi deve essere subordinazione gerarchica del comitato rispetto all'istituzione nella quale esso opera; in esso devono presenziare persone non dipendenti dalla struttura; non si devono verificare conflitti di interesse rispetto alla sperimentazione, ad esempio tra chi la valuta e chi la propone.

³⁴ *Direttiva 2001/20/CE sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative all'applicazione delle Good Clinical Practice (GCP) nella sperimentazione clinica di medicinali a uso umano*, 4 aprile 2001.

³⁵ In questa direttiva al comitato vengono affidati alcuni compiti, che sono per lo più di verifica, in particolare per quanto attiene la pertinenza della sperimentazione, il rigore del protocollo, l'idoneità degli sperimentatori, il dossier per lo sperimentatore, la qualità della struttura, la completezza delle informazioni e le procedure di raccolta del consenso informato, le assicurazioni e infine la selezione dei soggetti da coinvolgere nella ricerca.

³⁶ Cfr. A. CAPRON, *Ethics Committees in the United States*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 87-94.

³⁷ Il principale e più importante riferimento normativo in merito alla ricerca è la cosiddetta *Common Rule*: essa si basa sulle indicazioni fornite già nel 1981 dalla *President's*

composti da almeno cinque membri, che possiedono differenti retroterra di formazione e di professionalità, scientifica e non, dei quali almeno uno non legato all'istituzione.³⁸

b. Evoluzione dei comitati per la ricerca

La ricerca biomedica si sta estendendo ad ambiti nuovi, che dovranno essere attentamente considerati e valutati nei prossimi anni: si pensi ad esempio alle evoluzioni della ricerca genetica, o alla necessità di testare farmaci sulla popolazione ammalata, per garantire la cura di malattie ad oggi molto diffuse e ancora mortali. Per questa ragione anche i comitati dovranno trovare una definizione più mirata della loro funzione «etica».

Molti limiti vengono imputati ai comitati per la sperimentazione: nell'opinione comune, spesso anche tra i cosiddetti addetti ai lavori, i comitati vengono letti come una semplice fonte di approvazione delle attività sperimentali, senza che di esse venga fornita una vera e propria valutazione critica. Il lavoro che nei comitati etici si svolge ha invece un valore preciso, se condotto in maniera rigorosa: i criteri di valutazione di un protocollo, che ne riguardano innanzitutto la scientificità, in termini di rigore, appropriatezza e metodologia, rappresentano una prima importante garanzia di accettabilità etica della sperimentazione o della ricerca. A questo primo livello della valutazione si cerca di affiancarne un secondo, che ne vorrebbe rappresentare la valutazione propriamente etica. La valutazione etica emerge attraverso lo sforzo di cogliere la portata di una nuova proposta terapeutica e di collocarla nel particolare ambito e settore sanitario entro cui essa verrà condotta.

L'etica non è però affare di pochi, e neppure voce che dall'esterno giudica una situazione e una pratica. La presenza di un singolo esperto di etica può aiutare, ma il suo contributo più significativo dipende dalla possibilità che ha di evidenziare, da un'altra prospettiva, tratti che a volte gli occhi degli addetti ai lavori non colgono. L'eticista può svolgere un ruolo critico, all'interno della discussione, nonché aiutare a porre in questione presupposti associati, o ancora richiedere uno sforzo di chiarezza. Tutti i membri

Commission e venne adottata nel 1991, permettendo di armonizzare le regole e le procedure di approvazione di protocolli sperimentali.

³⁸ Un elemento che differenzia nettamente i comitati statunitensi da quelli italiani è l'indipendenza che a questi ultimi viene richiesta.

dei comitati etici possono e devono cogliere le dimensioni etiche di una precisa proposta terapeutica. È anche per questa ragione che sembra importante una formazione per i membri dei comitati: nelle attività che un comitato svolge non ci si può limitare ad accostare voci esperte, ma si deve anche e soprattutto far riemergere la percezione etica che ciascuno ha e i presupposti etici impliciti, che sempre sono sottesi alle scelte, alle decisioni e alle convinzioni personali. Rendere espliciti i presupposti etici impliciti rappresenta probabilmente la più importante funzione che i comitati possono svolgere nell'ambito sanitario odierno.³⁹

3. *I comitati di etica clinica (o comitati etici ospedalieri)*

«Un comitato di etica ospedaliero è ... un comitato che si occupa delle questioni etiche particolarmente difficili che insorgono quando è necessario prendere decisioni o formulare direttive nell'ambito della pratica clinica o della ricerca nel contesto ospedaliero».⁴⁰

La diffusione dei comitati etici ospedalieri ha interessato in particolare l'area nordamericana.⁴¹ Di lì essi sono stati poi riproposti anche in contesti differenti, che incontravano difficoltà analoghe nella gestione di questioni derivanti dall'applicazione delle nuove pratiche biomediche. Negli USA tali comitati hanno trovato impulso grazie al lavoro della *President's Commission* del 1983, che, nel proprio rapporto conclusivo, ne aveva sollecitato l'attivazione.⁴² A tali comitati venivano riconosciute alcune specifiche funzioni: l'analisi delle decisioni riguardanti malati non più in grado di decidere e l'analisi di decisioni mediche caratterizzate da forti implicazioni etiche; l'attivazione di un *counseling* etico per curanti

³⁹ Si vedano in merito P. BOITTE, *L'éthique à l'hôpital, pour quoi faire?*, in «Ethica Clinica», 1 (1996), pp. 20-21 e P. CATTORINI, *La consulenza in bioetica clinica*.

⁴⁰ W. REICH, *Perché i comitati di etica? Una valutazione dei diversi modelli*, in S. SPINSANTI (ed), *I comitati di etica in ospedale*, Cinisello Balsamo (Milano) 1988, pp. 15-37, qui p. 19.

⁴¹ Cfr. J.F. DRANE, *I Comitati di Etica in Ospedale: al servizio del rinnovamento dell'Etica medica*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati*, pp. 39-72.

⁴² Cfr. THE PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Deciding to Forego*. Tre sono le possibili funzioni dei comitati che vengono menzionate nel Rapporto della *President's Commission*: la formazione etica del personale, lo sviluppo di linee di condotta morale, l'analisi retrospettiva di casi difficili.

e curati;⁴³ la formulazione di linee-guida o direttive su problemi clinici che si vivono di frequente nei contesti clinici ospedalieri, quali la sospensione delle terapie, la diagnosi di sopravvenuta morte, il trattamento del dolore, la formulazione del consenso informato; la promozione di una formazione specifica sulle questioni etiche della medicina. Anche in Italia, sin dagli anni Novanta, vennero fornite indicazioni sulle possibili funzioni di questi comitati: essi venivano delineati come possibili organi di consulenza, costituiti presso la direzione sanitaria o quella scientifica degli istituti di ricovero, con il compito di esprimere pareri, non vincolanti, su particolari situazioni cliniche e diagnostiche, oltrechè di fornire l'approvazione dei protocolli di ricerca clinica e farmacologica.⁴⁴

a. Finalità e funzioni

I comitati etici di tipo istituzionale si propongono oggi in prima istanza come veicolo formativo rispetto alle dimensioni etiche che emergono nella cura dei pazienti, quindi essi operano sia su un piano di autoformazione, sia sul piano della formazione dello staff medico e del personale ospedaliero.

Una seconda funzione i comitati la svolgono stilando linee guida e direttive istituzionali sulle questioni etiche, che sono poi rivedibili, in base anche alle singole situazioni e ai singoli casi che si incontrano e alle diverse esperienze che si fanno. Le linee-guida si limitano a fornire direttive e consigli per affrontare situazioni simili a quelle già incontrate, mentre le *policies* rappresentano un riferimento più vincolante, da un punto di vista normativo.⁴⁵ Tali direttive si occupano ad esempio degli ordini di non rianimare, delle decisioni che riguardano neonati gravemente malformati,

⁴³ Tale *counseling*, il cui tratto era inizialmente variegato, si venne poi definendo eminentemente come etico: di qui presero l'avvio numerose iniziative di consulenza etica, conosciute per lo più come *healthcare ethics consultation*.

⁴⁴ Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *I comitati etici*. In tale documento si afferma che «I comitati etici potrebbero configurarsi come organismi di consulenza, stabilmente costituiti presso la Direzione Sanitaria o la Direzione Scientifica del presidio di ricovero, il cui parere – sempre non vincolante – potrebbe essere richiesto come obbligatorio in determinate fattispecie cliniche e diagnostiche e nell'approvazione dei protocolli di ricerca clinico-farmacologica».

⁴⁵ Le *policies*, non a caso, devono poi essere riviste da un organo legale dell'istituzione presso la quale il comitato opera. Un esempio di *policy* è rappresentato dalla direttiva di riportare per iscritto in cartella clinica l'ordine di non rianimare, anziché comunicarlo oralmente agli altri operatori sanitari.

delle decisioni cliniche sul proseguo o l'interruzione di misure di sostegno vitale, del consenso informato, in particolare nel caso di pazienti anziani, o con forme di grave malattia mentale.

Una terza funzione dei comitati di etica clinica è quella della consulenza etica su casi clinici complessi: la consulenza può essere di tipo prospettico, nel caso la si chieda per una situazione ancora in via di definizione, o di tipo retrospettivo, qualora si tratti di casi difficili che già si sono verificati e conclusi. Tali casi riguardano molto spesso situazioni e decisioni cliniche nelle quali le indicazioni normative, deontologiche o quelle che possono provenire dalle linee-guida non sono sufficienti per risolvere le incertezze o addirittura dirimere le controversie che si sono create, ad esempio tra medici e pazienti, o comunque tra persone che sono coinvolte nel processo di cura e che su di esso hanno opinioni divergenti.

Vi sono inoltre alcune condizioni che rappresentano le premesse all'attività dei comitati etici ospedalieri.⁴⁶ Su di un primo livello, di tipo procedurale e organizzativo, va garantita l'indipendenza del comitato, la possibilità di libera espressione di tutte le voci che nel comitato presenziano, la ricerca di un buon livello di dibattito e la capacità di affrontare i conflitti, l'attenzione alle diverse sensibilità presenti nell'istituzione sanitaria. Su di un livello ulteriore, che è di tipo fondativo e metodologico, bisogna prestare attenzione allo sviluppo di un'etica che, senza perdere di vista un piano di principi e di convinzioni etiche fondamentali, sappia far riferimento alle considerazioni etiche che riguardano singole situazioni e questioni: in questo senso un buon metodo è un primo strumento del quale dotarsi per riuscire a mantenere un equilibrio tra questi due livelli. Vi è infine un terzo livello, che è di tipo formativo: affinché un comitato possa ben operare si può ipotizzare una formazione sistematica e comune delle persone che del comitato fanno parte.

b. Limiti dei comitati di etica clinica

La pratica delle consulenze etiche, che oggi si va diffondendo, non è esente da critiche e non cessa di suscitare perplessità. Se infatti nel caso dei comitati per la sperimentazione sono state definite le modalità secondo cui procedere, anche da un punto di vista normativo, per quanto riguarda i comitati etici ospedalieri che

⁴⁶ C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia*.

si occupano dell'analisi dei casi e della consulenza etica restano invece aperte alcune questioni. Alcuni tratti ambigui che la realtà dei comitati presenta, costituiscono anche le difficoltà che questi organismi incontrano su di un piano organizzativo e operativo.⁴⁷

Innanzitutto si pone la difficoltà di stabilire sia la competenza delle persone chiamate a effettuare le consulenze, sia la loro autorità: per arginare tali problemi talora si ricorre a un sottocomitato, oppure si offrono consulenze mediante un singolo consulente, che ha una solida formazione nell'ambito dell'etica e in particolare dell'etica clinica o dell'etica applicata, che del comitato fa parte o comunque ha un rapporto e un ruolo definiti rispetto a quest'ultimo. Anche in questo caso la scelta può comunque essere problematica o contestata, sia in ragione delle competenze che il consulente possiede – non sempre infatti egli può avere una molteplice formazione, nell'ambito medico, in quello etico-filosofico, in quello psicologico –, sia perché la scelta di una persona può anche non essere indipendente, ad esempio perché essa viene influenzata da ragioni di politica interna, di negoziazione e compromesso, di conformismo.

Con le consulenze si entra inoltre nel merito del rapporto di cura, tradizionalmente strutturato sull'asse medico-paziente, e in qualche modo se ne viola la confidenzialità e l'esclusività: i medici lamentano talora anche il rischio di veder ridotta la propria autorità o compromessa la propria responsabilità. Tali pratiche, a ben vedere, sono sorte anche per il cambiamento che nella medicina e nel rapporto di cura si è avuto, in questi ultimi decenni: esso coinvolge ormai persone diverse, che vi sono impegnate con ruoli e compiti differenti, ma complementari.

Resta aperta la questione di quale sia la figura cui spetta la possibilità o l'autorità di chiedere una consulenza: secondo alcuni autori ogni partecipante al processo clinico lo potrebbe fare, mentre secondo altri essa dovrebbe spettare solo al medico.⁴⁸

La stesura nella cartella clinica del parere etico rappresenta un altro tratto problematico: se c'è il rischio di violare la confidenzialità, d'altra parte – mediante una registrazione in cartella clinica del parere etico – si permetterebbe una progressiva sensibilizzazione

⁴⁷ Cfr. CH. J. DOUGHERTY, *III. Institutional Ethics Committees*, in W.T. REICH (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, New York 1995, pp. 409-412.

⁴⁸ La richiesta di effettuare una consulenza può giungere da persone diverse, oltreché dal medico curante. Il parere che viene formulato al termine di una consulenza viene riportato in cartella clinica, come parte della documentazione del paziente.

alle dinamiche etiche e ai valori, e si favorirebbe maggior credibilità. Si profila anche una difficoltà di valutazione delle attività e delle procedure dei comitati, legata anche alla loro breve storia, alla confidenzialità che va mantenuta sui dati, e all'ambiguità dei possibili ruoli da essi rivestiti. In merito si sono diffuse delle procedure valutative, che sono ancor'oggi in fase di verifica.⁴⁹

Un punto importante in fase di definizione è quello delle questioni giuridico-legali, ad esempio per quanto riguarda la responsabilità da attribuire e riconoscere al comitato etico o ai suoi componenti in merito ai pareri suggeriti o alle decisioni assunte. Restano inoltre indefinite altre questioni legali, ad esempio quella della responsabilità da attribuire al comitato etico qualora il caso venisse sottoposto al giudizio di un tribunale, per una sua ripresa su di un piano giuridico. In tal senso va detto che i comitati furono investiti del compito delle consulenze anche per risolvere dall'interno le eventuali controversie che potevano sorgere nei rapporti di cura: perciò è più probabile che vi sia una riduzione delle controversie giuridiche, se i comitati svolgono bene il proprio lavoro.

Un'ultima perplessità rispetto ai comitati di etica clinica riguarda la loro natura: diversi e molteplici possono infatti essere gli scopi delle consulenze, dal momento che, al di là della funzione di proteggere gli interessi dei pazienti, essi possono provvedere anche a fornire assistenza ai curanti, nel corso del loro lavoro, a supportare le famiglie, a negoziare il compromesso, a tutelare l'ospedale o l'istituzione sanitaria stessa, nonché a offrire un altro parere su di una stessa situazione, la cui valutazione non è necessariamente univoca.

Importante sembra la possibilità di creare una rete o un organismo di collegamento dei diversi comitati etici, sulla scia ad esempio di quanto è avvenuto in Gran Bretagna, dove opera un *network*, lo *UK National Clinical Ethics Network*, che aiuta anche lo sviluppo e lo svolgimento delle attività dei diversi comitati di etica clinica.⁵⁰

⁴⁹ Cfr., tra gli altri, E. FOX - R.M. ARNOLD, *Evaluating Outcomes in Ethics Consultation Research*, in «Journal of Clinical Ethics», 7 (1996), pp. 127-138, J.A. TULSKY - E. FOX, *Evaluating Ethics Consultation: Framing the Questions*, in «Journal of Clinical Ethics», 7 (1996), pp. 109-115.

⁵⁰ Cfr. M. PARKER, *The Development of Clinical Ethics Support in the United Kingdom*, in «Notizie di Politeia», 62 (2002), pp. 82-86: nel 2000 venne istituito questo *network* nazionale di etica clinica, con tre finalità principali, ossia la promozione di un alto livello di dibattito etico sulla pratica clinica, la promozione dello sviluppo di un supporto etico nella

c. Due situazioni a confronto: Israele e Italia

Tra i diversi paesi, merita un cenno particolare il caso dello Stato di Israele: Israele si distingue per il fatto di aver riconosciuto legalmente i comitati di etica clinica all'interno del *Patient's Rights Act*, documento reso pubblico nel maggio 1996. Al momento attuale esso è l'unico Stato che ha definito legalmente il ruolo di questi comitati, come comitati multidisciplinari, investiti di autorità decisionale.⁵¹

Le questioni etiche emergenti in ospedale vengono raccolte da tali comitati, dal momento che non esistono altre realtà deputate ad occuparsi di esse. Nel *Patient's Rights Act* vengono fissate in quattro le funzioni legali dei comitati: accordare una disposizione di trattamento contro la volontà del paziente; accordare che non vengano comunicate informazioni importanti ad un paziente, ai fini di ottenerne il consenso informato, nel caso tali informazioni siano a rischio di causare un grave danno per la sua salute, fisica o psichica; permettere la divulgazione di informazioni mediche anche contro la volontà del paziente, quando esse siano di utilità per la tutela della salute pubblica, o della salute di un terzo; riesaminare la documentazione di un caso trattato sotto il controllo del comitato.

Ad oggi i comitati sono sì interdisciplinari e misti, ma al loro interno rimane piuttosto carente la mescolanza etnica. Tale mescolanza sarebbe importante ai fini di poter dar spazio alle diverse componenti della cultura e della società di Israele: la presenza di gruppi etnici e religiosi così differenti infatti porta spesso a incomprensioni e a divergenze, sulle scelte che riguardano la cura della malattia e la gestione della salute nell'ambito sanitario. I comitati devono essere composti da almeno cinque figure: una persona qualificata che possa essere designata come Presidente del comitato; due medici specialisti, che provengano da settori differenti; uno

pratica clinica, la facilitazione della comunicazione tra comitati di etica clinica e altri gruppi affini. Tra i compiti futuri che il *network* si è proposto si annovera la preparazione di un *database* che raccolga linee-guida, documenti rilevanti e informazioni disponibili su supporto elettronico, la possibilità di offrire un forum interdisciplinare e, in termini più generali, lo sviluppo di una cultura e di una sensibilità all'etica, che permetta di riconoscere e tenere nella debita considerazione le questioni etiche che si incontrano nella pratica medica.

⁵¹ Cfr. N.S. WENGER et al., *Hospital Ethics Committees in Israel: Structure, Function and Heterogeneity in the Setting of Statutory Ethics Committees*, in «Journal of Medical Ethics», 28 (2002), pp. 177-182.

psicologo o un assistente sociale; un rappresentante dei cittadini o un'autorità religiosa.

Qual è invece la situazione dei comitati etici ospedalieri in Italia, al momento attuale?

Nel marzo del 2003 è stato preparato e sottoscritto da alcuni medici e bioeticisti un documento programmatico, la *Carta di San Macuto*: la *Carta* è stata stilata a partire dalla percezione del fatto che i tempi sembravano ormai maturi per proporre l'istituzionalizzazione dei comitati etici per la consulenza etica alla pratica clinica.⁵² Nella *Carta* si chiede che venga emanata una normativa specifica per l'istituzione di questi comitati locali, che si sperava venissero promossi dal decreto del 1998, *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*, quando invece di esso è stata recepita esclusivamente la parte che interessava la sperimentazione farmacologica sull'uomo. La funzione che i comitati si troverebbero a svolgere sarebbe quella di garanzia della trasparenza delle scelte sanitarie, e si richiederebbe l'assicurazione della loro legittimità, accompagnata ad una particolare attenzione per le questioni etiche emergenti nell'assistenza clinica.

A questi comitati verrebbero affidati i compiti sia della consulenza etica nella pratica clinica, sia di diffusione della cultura bioetica, di formazione bioetica del personale sanitario, di consulenza etica agli organi direzionali sulle *policies* da seguire. Di qui si dovrebbe diffondere all'interno delle istituzioni ospedaliere una maggiore attenzione alla formazione all'etica degli operatori sanitari, ai bisogni di salute del contesto, all'etica sottesa alle scelte organizzative e gestionali, la cosiddetta *organizational ethics*.

Il Comitato nazionale di bioetica, al quale il documento è stato indirizzato, si è espresso in maniera favorevole rispetto all'iniziativa e alla necessità di promuovere una cultura e una formazione bioetica nell'ambito particolare della pratica clinica: sono mancate però direttive più particolari rispetto alle iniziative da intraprendere per permettere la diffusione e l'istituzione di questo tipo di comitati, che restano per ora affidate alla sensibilità o alla buona volontà delle singole istituzioni.⁵³

⁵² M. IMMACOLATO - M. MORI - S. HOLM, *Carta di San Macuto*.

⁵³ Questo aspetto di spontaneità nella loro istituzione è però importante, dal momento che esso permette che queste iniziative siano affidate ad una reale percezione di questioni etiche, che in quanto tali non sono del tutto riducibili a problemi medici, né sembrano risolvibili soltanto attraverso riferimenti alla deontologia o al diritto vigenti.

4. I comitati regionali e nazionali

Su di un ulteriore piano si collocano i comitati nazionali e quelli regionali. I più noti sono quelli nazionali, ma da alcuni anni anche su scala locale vengono attivati enti che considerino le implicazioni etiche delle pratiche biomediche, con un'attenzione particolare per la loro applicazione e il loro recepimento nei piani sanitari di quel particolare contesto.

I comitati nazionali si caratterizzano come luogo di confronto sulle tematiche bioetiche e si possono configurare come un *forum* nel quale emergono e si pongono a confronto le diverse visioni etiche presenti entro una particolare società.

Ai comitati nazionali spetterebbe innanzitutto il compito di «emanare pareri su problemi posti dalla pratica medica, assistenziale e di ricerca, non risolti dalla normativa vigente, fornendo consulenza nella preparazione di leggi, formulando pareri laddove le normative vigenti lo richiedono e ovunque siano in gioco regole che le persone coinvolte nei processi medici ritengono regole morali». ⁵⁴ I comitati nazionali dovrebbero svolgere questo ruolo sia nei confronti della comunità e degli organi governativi e legislativi del proprio paese, sia nei riguardi della comunità internazionale, in maniera tale da cercare di creare un'armonizzazione tra realtà differenti.

Generalmente essi operano su di una questione analizzandone gli aspetti scientifici, etici, legali e politici: all'interno delle discussioni e dei lavori emergono posizioni contrastanti, che vengono riportate, con gli argomenti che le sostengono e quelli contrari, che invece le criticano. A volte si cerca un compromesso tra queste differenti posizioni, in altri casi, invece, si riporta un parere di maggioranza, elencando poi i pareri di minoranza con le relative ragioni a sostegno. Sul ruolo, l'autorità e la validità di questo tipo di comitati è in corso un intenso dibattito. Essi di certo rappresentano un'importante possibilità di ottenere un consenso sociale sulle questioni bioetiche, o di cercare di far convivere e coabitare posizioni morali differenti presenti nella società, senza che però con questo si vada a interferire con la coscienza, la responsabilità, la capacità di argomentazione e di ragionamento dei singoli. ⁵⁵

⁵⁴ Cfr. CNB, *I comitati etici*, §. 7.

⁵⁵ Cfr. H.M. SASS, *Ethical Decision Making in Committee. A view from Germany*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 65-81.

Per quanto riguarda i comitati provinciali, ad essi vengono affidati alcuni compiti, dal momento che essi si collocano in una posizione più vicina ai singoli e alle istituzioni sanitarie di quel particolare contesto. Vi sono alcune importanti questioni sulle quali il comitato si può pronunciare: l'accesso alle cure a lungo termine, i finanziamenti sanitari, l'istituzione di un controllo di qualità, morale e medico, su vari livelli, lo stabilimento delle priorità, la formulazione di linee-guida per determinare il coinvolgimento delle persone nella ricerca, in ambito ospedaliero, infermieristico, di cura domiciliare e ambulatoriale, la definizione di linee-guida per l'allocazione degli organi nei trapianti e l'individuazione di parametri per tutelare la confidenzialità dei dati ricavati dai test per l'AIDS, la tossicodipendenza e la cosiddetta «proprietà genetica».⁵⁶

Devono essere infine menzionati i comitati internazionali di bioetica. Uno dei più conosciuti è il Comitato Internazionale di Bioetica dell'Unesco: negli anni passati il Comitato ha dedicato un'importante parte dell'attenzione all'approfondimento delle questioni etiche legate alle scoperte effettuate sul genoma umano.⁵⁷ Al momento esso sta operando ad un progetto per la stesura di una dichiarazione internazionale di bioetica.⁵⁸

5. *Metodologie di lavoro adottate dai comitati etici*

All'interno dei comitati generalmente si adotta un metodo che permette di affrontare secondo un chiaro e preciso percorso le singole questioni, sia in termini di valutazione etica dei protocolli, sia nei termini di lettura di casi clinici, o ancora di discussione e considerazione interdisciplinare di tematiche più generali dell'ambito bioetico. In questi anni si sono adottati alcuni metodi, che non

⁵⁶ *Ibidem*, pp. 71-72. In Italia si annoverano ad oggi soltanto tre comitati etici regionali, quello della Toscana, quello del Veneto e quello della Campania.

⁵⁷ Il documento finale di una prima fase dei lavori, che si presentava come dichiarazione universale sul genoma e i diritti umani, venne adottato dalla Conferenza Generale dell'Unesco l'11 novembre 1997; l'anno successivo la dichiarazione fu sottoscritta dall'Onu, cfr. ONU, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1998. Una seconda dichiarazione, che riguarda più in particolare i dati genetici dell'uomo, la *International Declaration on Human Genetic Data*, è stata adottata e presentata il 16 ottobre 2003.

⁵⁸ Cfr. la pagina web: www.unesco.org/bioethics, alla voce «Towards a declaration on universal norms on bioethics».

rappresentano soltanto un tratto formale nelle attività dei comitati: un buon metodo fornisce di certo garanzie di rigore e di efficacia, ma rappresenta anche la possibilità di sviluppare un'attitudine al confronto e quindi, progressivamente, di favorire la costruzione di un dialogo e di una comunicazione e di formare un consenso su questioni di rilievo per i singoli, che in esse sono coinvolti, e per la comunità.

Diversi sono i metodi adottabili: essi variano in base alle questioni da trattare, quindi dipendono dal tipo di comitato nel quale vengono praticati. Fanno inoltre riferimento a diverse proposte teoriche dell'etica: tra le più note si annoverano il principlismo, la casistica, l'ermeneutica, l'etica delle virtù, il comunitarismo, la teoria dei diritti.

Da un punto di vista procedurale, una metodologia generale adottabile entro i diversi comitati etici prevede alcune fasi, che si ripresentano secondo una struttura analoga nelle differenti proposte. Esse sono state distinte in sette successivi passaggi:⁵⁹

1. richiesta di un parere o individuazione di un problema;
2. raccolta dei dati clinici e delle informazioni contestuali rilevanti;
3. analisi etica del problema o del protocollo;
4. discussione plenaria;
5. valutazione delle alternative;
6. decisione e formulazione del parere;
7. formulazione di linee-guida per casi simili.

In altri contesti, in questi ultimi anni, è stato recuperato un metodo tradizionale e antico della filosofia, il cosiddetto metodo socratico. L'idea sottesa a tale proposta parte dall'assunto che il comitato possa compiere un lavoro, al proprio interno, di ricerca di una soluzione – seppur provvisoria – delle questioni e delle situazioni, secondo una modalità maieutica, che mira a far emergere una risposta conducendo la discussione e il confronto a partire da una domanda ben precisa.⁶⁰

⁵⁹ Cfr. R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione*, pp. 245-246.

⁶⁰ È stato affermato che «Il dialogo socratico è un metodo, mediante cui vengono confrontati punti di vista diversi su un caso etico»; cfr. S. SPINSANTI, *Introdurre i valori etici nel giudizio clinico*, in «Sanare infirmos», 1 (1987), pp. 17-19, qui p. 18. La considerazione di Spinsanti sottolinea il valore posseduto dal dialogo: esso, nell'accezione e nella pratica fornite dal filosofo greco Socrate, aiuta a far emergere quella verità che è presente in

6. *La questione del pluralismo morale e la costruzione del consenso*

Il pluralismo morale viene considerato come una delle premesse teoriche delle attività di bioetica, che hanno via via preso forma e corpo in questi suoi primi trent'anni di vita.⁶¹

Il pluralismo, sul quale la filosofia e le scienze giuridiche, politiche e sociali molto si sono interrogate, ha in sé dei tratti particolari: esso è qualcosa che si incontra come tale, come realtà, se si pensa al pluralismo delle nostre società, ma è insieme un punto d'arrivo, una condizione che per essere mantenuta deve essere coltivata. Si tratta infatti di poter dare spazio all'altro, di poterne riconoscere l'alterità costitutiva, di riuscire a far convivere modi diversi di essere, di vivere e di esprimersi.

Tolleranza e rispetto reciproco sono due dei concetti su cui si basa la stessa nozione del pluralismo.

Alla dimensione politica della società, così come all'istanza giuridica, spetta il compito di creare le condizioni affinché il pluralismo si realizzi e si mantenga. Ma spetta poi ai singoli e alle comunità porsi in un atteggiamento di ascolto e di apertura reciproca, per far sì che il pluralismo sia una realtà, e non soltanto un ideale.

La possibilità di effettuare un confronto su di una precisa, particolare situazione, quale può essere ad esempio un caso clinico, si profila come una buona modalità di creare un terreno ed un ambito di discussione, anche nell'ottica di aprire la strada all'esercizio del pluralismo.

La decisione assunta in un comitato rappresenta però solo una delle diverse forme con cui si può decidere in ambito morale:⁶² esistono infatti molteplici modalità di intervenire, decidere, assumere responsabilità, stabilire regole e linee di condotta. Perché

ciascuno, ma che da sola non può venire alla luce, proprio perché necessita dell'aiuto di un'altra persona, di un interlocutore, che riesca a lavorare in tale direzione. Socrate intendeva estendere alla filosofia l'arte maieutica, che era l'arte dell'ostetrica di aiutare la nascita dei bambini. Afferma ancora Spinsanti: «La dialogicità è, ben di più, l'espressione originaria del pensiero etico»; *ibidem*.

⁶¹ Cfr. S. POLLO, *Una premessa teorica per i Comitati etici: l'idea di pluralismo morale*, in «Bioetica», 3 (1998), pp. 423-430. L'autore che rappresenta il più fondato riferimento teorico in merito è H.T. Engelhardt Jr., cfr. in particolare H.T. ENGELHARDT Jr., *Manuale di bioetica*, trad. it., Milano 1999².

⁶² Cfr. quanto sostiene H-M. SASS in *Ethical Decision Making in Committee*, pp. 65-81.

allora scegliere la rappresentanza dei comitati, per affrontare le questioni etiche che la biomedicina contemporanea presenta oggi? Due sembrano essere le ragioni principali adducibili a sostegno dell'istituzione di comitati e commissioni etiche: da una parte il bisogno di pareri di esperti, di una sorta di consulenza esperta, su questioni così complesse da un punto di vista politico e sociale, che possono essere affrontate in maniera adeguata soltanto a partire da un confronto interdisciplinare su di esse; dall'altra la necessità di una rappresentanza partecipativa da parte dei diversi interlocutori interessati alle decisioni che riguardano la sanità e la salute pubblica.⁶³

Come si compongono le differenti posizioni nel momento in cui si deve raggiungere una decisione? L'idea della costruzione di un consenso fa riferimento proprio al fatto che, nella pluralità delle visioni e delle posizioni, si cerca di trovare un punto di convergenza, che può comportare anche una ridefinizione delle posizioni originarie. I comitati etici sembrerebbero rappresentare uno dei luoghi entro cui può avvenire la costruzione del consenso.⁶⁴

7. *Il rapporto tra etica e diritto*

Ma perché mettere in atto attività di etica anche entro società che per costituzione si profilano come democratiche e il cui diritto dovrebbe pertanto già provvedere a fornire indicazioni?

⁶³ Cfr. *ibidem*.

⁶⁴ Nella lettura fornitane da Jonathan Moreno, la bioetica può essere interpretata come istituzione sociale, caratterizzata dalla convergenza della filosofia morale, della filosofia politica, della storia delle idee e delle scienze sociali. Moreno rilegge i concetti di autonomia e di consenso a partire da una prospettiva di filosofia politica, in particolare in base alla dottrina della cosiddetta neutralità liberale, dove autonomia e consenso rivestono un ruolo chiave: nella concezione liberale, lo stato cercherebbe di costituire uno spazio nel quale sia possibile che le donne e gli uomini si impegnino per dar corpo alle proprie visioni morali e si associno con altre persone, che condividono la loro stessa visione di vita buona. In quest'interpretazione, il consenso si trova a rappresentare il fondamento delle attività di comitati e commissioni etiche. Si veda J.D. MORENO, *Deciding Together. Bioethics and Moral Consensus*, New York - Oxford 1995. Secondo altri autori, invece, il consenso non sempre rappresenta la soluzione ottimale delle controversie morali: in molte discussioni sarebbe importante mantenere una sostanziale difformità, perché soltanto ciò garantirebbe la possibilità dell'espressione delle differenti posizioni morali presenti in una società. Afferma ad esempio H. Tristram Engelhardt: «Data la diversità delle visioni morali, i comitati etici degli ospedali e le politiche alle quali mettono capo non solo non sono tenuti a perseguire l'uniformità, ma fanno bene a evitarla»; H.T. ENGELHARDT JR., *Manuale di bioetica*, p. 389.

L'etica viene da taluni individuata anche come strumento di analisi dei conflitti, e come loro luogo di gestione complementare rispetto a quello giuridico. Esistono infatti alcuni ambiti che tendono a sfuggire alle maglie del diritto, e la minor formalizzazione dell'etica potrebbe aiutare ad affrontare questioni che non sono ancora mature per una definizione in ambito giuridico.⁶⁵

Su di un piano etico i principî non sono mai definiti una volta per tutte e soprattutto essi devono essere contestualizzati: ad esempio parlare di beneficenza o di giustizia significa cercare quelle dimensioni che la beneficenza e la giustizia assumono nelle diverse decisioni, che fanno riferimento a condizioni particolari e hanno forma concreta. Inoltre in ogni società permangono degli spazi scoperti rispetto a persone e a gruppi che per le loro condizioni di marginalità, di inferiorità o meglio, con un termine entrato in uso in questi anni, di vulnerabilità, rischiano di ricevere minor attenzione e tutela. È indiscutibile l'innalzamento di attenzione che vi è stato nelle nostre società per i deboli, i malati e gli emarginati. A livello sociale, politico e anche istituzionale si è preso coscienza del fatto che deve rimanere alta la vigilanza e che va esercitata una forma di responsabilità collettiva, che non è più solo quella dei medici o dei ricercatori, direttamente coinvolti in tali pratiche e negli studi che esse comportano, ma anche di altre figure professionali e degli stessi cittadini.⁶⁶

Un'etica così intesa è però possibile solo entro un contesto assai vitale nella ricezione delle problematiche del proprio tempo, che sappia prender parte alle decisioni più urgenti e importanti.⁶⁷

Su di un piano ulteriore ancora, un secondo livello del rapporto tra etica e diritto riguarda l'interrogativo sulla rilevanza giuridica da riconoscere e attribuire alle decisioni che rappresentano l'esito principale delle attività dei comitati di etica.⁶⁸

⁶⁵ Cfr. L. EUSEBI, *Profilo giuridico dei Comitati Etici*, in particolare alle pp. 229-230.

⁶⁶ Si veda quanto afferma in merito L. CANAVACCI, *I confini del consenso*, p. 118: «La condizione di marginalità e di isolamento costituisce spesso un luogo di indifferenza morale, dove le normali regole di condotta morale perdono di efficacia anche in periodi storici e in condizioni per altri versi insospettabili».

⁶⁷ Afferma Eusebi: «... la scommessa sul futuro della rilevanza di una riflessione etica nelle dinamiche fondamentali dei rapporti sociali coincide con la scommessa sul futuro di un concetto *sostanziale* di democrazia»; cfr. L. EUSEBI, *Profilo giuridico*, p. 230.

⁶⁸ Cfr. *ibidem*, p. 227. È stato inoltre affermato che il diritto si colloca al punto di congiunzione dell'etica e del potere, dal momento che la pubblica autorità, rappresentante appunto del potere, ha il compito di cogliere l'etica sociale, intesa come l'elemento che

Due domande sembrano fondamentali in tali attività: da un lato ci si deve chiedere se un intervento o una pratica siano leciti, e questa domanda può essere affidata alla giurisprudenza o al diritto, dall'altro bisogna domandarsi se un intervento sia giusto. I comitati etici dovrebbero affrontare entrambi gli interrogativi, quello legato alla liceità e quello legato alla giustizia. I due angoli visuali, quello etico e quello giuridico, sembrano pertanto poter essere complementari e dovrebbero permettere di analizzare le situazioni in maniera più articolata.

8. *Quale formazione?*

Che cosa rappresenta – o che cosa può rappresentare – la formazione entro un comitato etico?

La sensibilizzazione agli aspetti etici della pratica biomedica si sta delineando come uno dei tratti che determina la possibilità di esercitare bene la cura. Pensare ad una medicina che esaurisce la propria struttura di disciplina e di sapere attingendo alle sole scienze naturali significherebbe perdere di vista la componente antropologica, e quella più propriamente etica, che è parte integrante della medicina e delle visioni di uomo di cui essa – volontariamente o meno – è sempre comunque portatrice.

Non a caso nei contesti anglosassoni sono state introdotte nella formazione dei medici le cosiddette *medical humanities*, ossia tutte quelle scienze umane che alla medicina sono rapportabili: tra esse vengono annoverate la storia della medicina, l'etica e l'antropologia, ma anche la letteratura e il cinema, o ancora le arti tradizionalmente intese, quali la pittura, la musica, la scultura e l'architettura.

Dal Comitato Nazionale di Bioetica, già nel suo primo anno d'attività, sono state elaborate alcune indicazioni in materia di formazione e bioetica.⁶⁹

Nel documento che si occupa di etica e formazione il discorso si articola in due parti, che considerano innanzitutto l'etica della formazione e in secondo luogo la formazione alla bioetica. In esso

corrisponde ad un'idea che ci si fa del bene, del bello e dell'utile per la società, nell'interesse generale, e di esprimerla nelle regole del diritto; cfr. R.J. DUPUY, *Presentation*, in G. GERIN (ed), *Funzione e funzionamento dei comitati etici*, Padova 1991, pp. 19-23.

⁶⁹ Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, Roma, 7 settembre 1991.

si evidenzia il fatto che la formazione alla bioetica avviene innanzitutto garantendo l'appropriatezza metodologica. Inoltre viene sottolineata la necessità di promuovere una formazione equilibrata, che investa i tre ambiti dell'insegnamento e dell'apprendimento: essi riguardano il saper conoscere, il saper fare e il saper essere. Per coprire le esigenze formative di questi tre ambiti – si afferma nel documento – è necessario integrare scienze di base, scienze cliniche e le cosiddette «scienze dell'uomo».

L'attenzione deve essere rivolta alla salute dei pazienti e all'auto-apprendimento degli allievi. Per pensare alla cura nella sua globalità è necessaria un'integrazione delle materie più strettamente scientifiche e cliniche e delle cosiddette *medical humanities*.

L'insegnamento e l'apprendimento basati sui problemi, ossia sulla considerazione di specifici casi e realtà, sembra essere il più appropriato in bioetica: esso infatti permette di confrontarsi su di un tema, o su una situazione, a partire da competenze e sguardi differenti, che si possono così esprimere a seconda della propria specificità. Il Comitato ha inoltre sottolineato il ruolo che i comitati potrebbero svolgere anche nel creare un territorio di formazione all'interculturalità, intesa come la compresenza e la coabitazione di culture differenti, rispetto alle tematiche bioetiche.⁷⁰

a. Iniziative in Italia

Per quanto riguarda l'Italia il panorama presenta alcune realtà che sin dall'inizio delle proprie attività si sono orientate alla formazione: esse hanno organizzato corsi volti anche a preparare le persone ad operare entro contesti sanitari attenti alle dimensioni etiche della cura, quindi anche al lavoro entro i comitati etici.

Presso Politeia, Centro per la ricerca e la formazione in politica e in etica di Milano, venne fondata nel 1989 la Consulta di bioetica:

⁷⁰ Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Bioetica interculturale*, Roma luglio 2001, in particolare alla p. 18: «I comitati etici locali si presentano come la sede più adatta in cui possono prendere forme diverse le interazioni formative tra il personale, gli immigrati e i cittadini. Al loro interno, attraverso l'argomentazione e il confronto razionale, potranno essere affrontati e avviati a soluzione emergenze, dubbi, dispute e disagi». L'attenzione metodologica all'interno del documento viene dunque focalizzata attorno alla possibilità di avvalersi dell'argomentazione e del confronto razionale. La complessità delle realtà interetniche e interculturali dimostra però che molteplici devono essere le vie per avviare, rendere possibile e mantenere la convivenza di gruppi che hanno matrici storiche, culturali e sociali di origine molto differenti.

essa fa proprie le istanze della cosiddetta etica analitica, prestando una particolare attenzione alla tradizione politica liberaldemocratica.⁷¹ In questi ultimi anni la Consulta ha condotto un'indagine approfondita sulle esperienze dei comitati etici in prospettiva nazionale e internazionale.⁷²

Una particolare attenzione alla promozione delle cosiddette *medical humanities* e alla formazione in bioetica venne prestata dalla Scuola di Medicina e Scienze Umane dell'Istituto scientifico Ospedale S. Raffaele di Milano: la scuola venne aperta nel 1982, anche in base ad una particolare sensibilità di questa istituzione per la dimensione etica e religiosa della cura,⁷³ ed essa sin da subito si orientò all'organizzazione di iniziative formative in bioetica, quali un corso annuale di etica medica, filosofia della medicina e bioetica, un corso universitario di perfezionamento in bioetica, nonché una giornata annuale europea di bioetica, organizzata in occasione della manifestazione annuale *Milano-medicina*.

Il Centro di bioetica dell'Istituto Gramsci di Roma ha articolato la propria attività conducendo analisi che tengano conto e pongano in evidenza le dimensioni sociali ed economiche delle decisioni bioetiche: il centro si è fatto promotore in questi anni di corsi di bioetica presso l'Università della Sapienza di Roma.

A partire dagli anni Ottanta a Roma venne attivato l'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.⁷⁴ Esso ha iniziato la propria attività organizzando corsi di etica medica per gli studenti della Facoltà di Medicina, corsi di formazione e aggiornamento, nonché un corso di perfezionamento in bioetica.

La Fondazione Lanza di Padova si occupa dell'etica nella società contemporanea, attraverso alcuni progetti specifici: ha dato vita ad un progetto di «Etica e medicina» all'interno del quale sono stati organizzati convegni, seminari e corsi su temi e questioni appunto di etica e medicina. Qui viene operata una ricezione della

⁷¹ La Consulta si è fatta portavoce della proposta di una bioetica laica, proposta sfociata nella stesura del cosiddetto *Manifesto di bioetica laica*. A partire dal 1993 viene curata dalla Consulta una rivista, *Bioetica*, pubblicata inizialmente da Franco Angeli e ora dall'editore Zadig.

⁷² Cfr. S. HOLM - M. IMMACOLATO - M. MORI (edd), *Science vs Man?*

⁷³ Il San Raffaele ha un'ispirazione religiosa, che gli deriva dal riferimento al mandato evangelico *sanare infirmos*.

⁷⁴ L'Università Cattolica aveva peraltro già una propria rivista, *Medicina e morale*, che si occupava di approfondire gli aspetti morali della medicina: essa è divenuta poi la rivista ufficiale dell'Istituto.

riflessione bioetica nazionale e internazionale alla luce in particolare dei principî della dignità dell'uomo, della globalità della cura e della solidarietà. Un'attenzione privilegiata alla formazione di persone che intendono partecipare ai lavori dei comitati etici viene prestata dalla Fondazione Lanza all'interno del progetto «Etica e medicina».⁷⁵

Accanto alle attività di questi centri, negli ultimi anni il panorama si è arricchito di molteplici voci e iniziative formative all'etica e alla bioetica, oltrechè al biodiritto: sono stati attivati infatti presso numerose università corsi di bioetica, sia all'interno delle facoltà di scienze naturali e di medicina, sia all'interno delle facoltà di filosofia e giurisprudenza.

b. Alcuni orientamenti all'estero

In Spagna l'Università Complutense di Madrid offre – come già si è accennato⁷⁶ – un programma di formazione *post lauream* in bioetica, con lo scopo di preparare i membri dei futuri comitati etici clinici o di fornire una preparazione avanzata in bioetica.⁷⁷ Esso è rivolto a medici, biologi e ricercatori, amministratori sanitari e filosofi. Tale programma ha la durata di due anni accademici e prevede un primo corso di bioetica fondamentale – nel quale vengono affrontati la storia, le fondazioni e il metodo della bioetica – e un secondo corso di bioetica clinica – che considera sia i processi decisionali, sia questioni più specifiche di bioetica, o addirittura singoli casi, legati ai momenti della nascita, della malattia e della fine della vita, alla sperimentazione, all'ingegneria genetica, al rapporto di cura.

La Spagna inoltre prevede un processo di vera e propria formazione del comitato etico che dura due anni, al termine dei quali il comitato riceve l'*accreditation*. In tale contesto è stato anche osservato che la ragione principale del fallimento di un comitato è la mancanza di formazione all'interno dello stesso.

⁷⁵ La Fondazione Lanza è intenzionata a favorire l'acquisizione di conoscenze, competenze e attitudini che permettano ai componenti dei comitati etici di inserirsi attivamente entro un comitato. La metodologia da loro scelta per la formazione in tal senso è un approccio etico, con taglio argomentativo, centrato sull'analisi dei casi clinici.

⁷⁶ Cfr. *supra*, cap. I, § 1b.

⁷⁷ Tale programma si propone come *master in bioetica* ed è stato pensato e articolato da Diego Gracia, direttore della Scuola di Humanidades Médicas e docente di Storia della Medicina presso l'Università Complutense.

In Gran Bretagna l'*ETHOX Center* di Oxford ha rilevato la necessità di una formazione per i partecipanti alle attività dei comitati etici. Anche alla luce dell'impossibilità di definire un unico membro come «l'esperto di etica», si è cercato di orientarsi all'idea che *etico* è il comitato e che quindi ciascuno è, o può diventare, esperto in quest'ambito. L'attenzione viene portata su due diverse questioni: da una parte si deve assumere come possibile il disaccordo morale, dall'altra si deve prender atto dell'istanza etica presente nella pratica clinica. Interessante risulta l'esperienza compiuta in questi anni dal Comitato etico dell'*Oxford Radcliffe Hospital*:⁷⁸ qui la formazione, che rappresenta probabilmente il principale compito del comitato, ha una triplice articolazione. Essa prevede una serie annuale di sessioni di lavoro, strutturate attorno ad alcune tematiche etiche particolarmente interessanti, che sono tali anche perché molto frequenti nella pratica clinica: il consenso, la confidenzialità, la rianimazione e l'ordine di non rianimare, la cosiddetta *competence* e le questioni legate alla cura dei bambini e dei minori. Una seconda serie di attività è rappresentata da seminari di etica proposti all'équipe di un certo reparto, ad esempio della terapia intensiva, della genetica clinica, della rianimazione, su questioni che emergono nell'esperienza clinica. In terzo luogo un eticista clinico opera con continuità presso due unità di cura, la terapia intensiva e la genetica clinica, al fine di partecipare agli incontri dell'équipe e di facilitare la discussione delle questioni etiche che si sollevano nella pratica clinica di quella équipe.

9. Limiti e potenzialità dei comitati

In questi anni i comitati hanno meglio definito i propri ruoli e i rispettivi compiti e hanno quindi perfezionato anche la propria fisionomia. Ma restano alcune questioni aperte, legate alla natura o alla struttura dei comitati, che divengono talora dei limiti significativi, dal momento che sono determinanti rispetto alla possibilità di svolgere o meno le attività che ci si prospetta.

Uno dei limiti più evidenti, e quello forse maggiormente sottolineato dalla letteratura in merito e da coloro che nei comitati operano, è innanzitutto quello dell'«indipendenza dei comitati».

⁷⁸ Cfr. M. PARKER, *The Development of Clinical Ethics Support*.

Essi infatti – pur possedendo un profilo preciso, definito anche da un punto di vista normativo, come succede per i comitati etici per la sperimentazione – dipendono da nomine dell'amministrazione sanitaria o dell'azienda sanitaria. Succede così che sembra venir meno il parametro dell'indipendenza, che è un presupposto essenziale per garantire a coloro che del comitato fanno parte la possibilità di esprimere liberamente valutazioni entro quel particolare contesto.

Un secondo limite è rappresentato dalla composizione dei comitati: a volte in essi vi è una presenza eccessiva di membri medici. La mancanza di un giusto equilibrio tra i cosiddetti membri laici, filosofi, eticisti, giuristi, ma eventualmente anche sociologi e psicologi, o ancora rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, e i membri interni, per così dire, non porta a quel confronto per il quale i comitati etici sono stati originariamente pensati e rischia di condurre ad uno squilibrio nelle analisi e nelle valutazioni.

Il terzo limite che sembra essere ancora presente riguarda la natura dei pareri e delle raccomandazioni che nei comitati vengono espresse. Il dubbio su questo comporta anche una difficoltà nel definire quale sia la possibile funzione di tali pareri e quindi la loro efficacia. Accanto ai limiti, si possono annoverare alcune ambiguità, delle quali i comitati sono portatori, che sono emerse in questi anni di attività. Da un lato si sottolinea la commistione – che si può rilevare in essi – tra l'ordine etico e quello giuridico, che può portare ad una scarsa chiarezza sulla fisionomia e sui ruoli che il comitato può o deve avere.⁷⁹ Da un'altra prospettiva, quella dei medici, si rileva che un maggior spazio conferito all'etica rischia di indebolire la forza di per sé obbligatoria della deontologia, che già contiene in sé importanti indicazioni etiche.⁸⁰

Al comitato viene attribuita anche la funzione di controllare che il consenso informato si qualifichi secondo alcuni parametri precisi: in particolare va garantita la qualità della comunicazione e dell'informazione e al comitato spetterebbe anche di verificare la comprensione dell'informazione, assieme alla libertà e alla capacità decisionali del paziente.⁸¹ Qui si incontra un ulteriore punto problematico, che riguarda in particolare le attività dei comitati etici

⁷⁹ Cfr. S. SPINSANTI, *Bioetica in sanità*, p. 154.

⁸⁰ Si veda quanto afferma in merito C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia*.

⁸¹ Cfr. MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*, Allegato I, art. 3.7.

per la sperimentazione: non sempre la comunicazione che viene trasmessa, ad esempio quella contenuta nei moduli del consenso, formulati dai medici e rivisti dal comitato, è chiara, e così anche il consenso che il paziente può dare non potrà essere un vero e proprio consenso, quando addirittura non si corra il rischio che il consenso sia falsato, o parzialmente o falsamente informato. Un'altra perplessità che investe le attività dei comitati etici riguarda la fisionomia odierna dell'ambiente medico: talora si considera la loro istituzione come una fonte di complicazioni e appesantimenti delle questioni da gestire, quindi la percezione che ne deriva è negativa.⁸²

Infine permane un'ambiguità rispetto alla formazione dei membri dei comitati. Per i comitati si pone attualmente un problema di accreditamento dei membri che ne fanno parte e quindi perplessità investono anche le attività svolte al loro interno, dal momento che manca un adeguato sistema di valutazione dell'operato dei comitati etici e dell'appropriatezza del loro lavoro.

Ma accanto a tali limiti e alle ambiguità che abbiamo esposto, i comitati possiedono taluni tratti che li possono rendere dei luoghi potenzialmente importanti, per non dire unici, nella medicina contemporanea.

Essi possono infatti divenire luoghi di riflessione sulla medicina e sulla fisionomia che ad essa può essere riconosciuta e attribuita, proprio a partire dall'esperienza della pratica della medicina: la sperimentazione e la ricerca, la pratica clinica e la sanità rappresentano infatti le tre dimensioni secondo cui la medicina si definisce.

I comitati, nelle diverse tipologie che siamo andati ad analizzare, si trovano a costituire degli osservatori privilegiati all'interno della società e si collocano in una posizione di cerniera tra la società e quell'opera che la medicina rappresenta.

Si creano così degli spazi di riflessione, di analisi, di decisione. Con quali conseguenze? Se solo osserviamo l'esperienza dei comitati per la sperimentazione, si nota che qui possono essere sviluppate un'attenzione e un'abitudine all'informazione e alla comunicazione con i pazienti e, più in generale, se ne può ricavare una comunicazione tra le persone che al processo di cura partecipano e che nelle attività sanitarie sono coinvolte.

Anche per i comitati di etica clinica, le indicazioni desunte da un singolo caso vengono ricondotte a possibili linee-guida per

⁸² Cfr. ancora C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia*.

situazioni simili e, ancora, quanto emerge nei comitati regionali e nazionali può andare a influenzare le decisioni e i programmi sanitari di quella particolare regione o dello stato.

Non sembra dappoco, in tal modo, il ruolo che i comitati si trovano a svolgere. Per il loro tramite può essere conferito spazio ad una sensibilità etica più viva all'interno della medicina e della società.

Gli aspetti etici della ricerca. Tra norme, principî e applicazioni

La tesi che ispira questo lavoro è che la medicina odierna possa essere letta come strutturata secondo tre direttive, quella della clinica e del rapporto di cura, che prevede i diversi momenti della diagnosi, della terapia e della prognosi, quella della ricerca e della sperimentazione, e infine quella della sanità, intesa nella sua dimensione pubblica e amministrativa. I comitati etici, nella forma di comitati di etica clinica, di comitati per la sperimentazione e di comitati regionali o nazionali possono svolgere un'importante funzione ed essere riconosciuti come parte integrante del processo di crescita della disciplina medica.

In questo capitolo ci proponiamo di analizzare quanto contribuisce a definire oggi la ricerca e la sperimentazione, al fine di comprendere quali funzioni vengano attribuite ai comitati etici per la sperimentazione e di individuare quali compiti essi possano svolgere, con un'attitudine critica, sia sul piano della riflessione, sia su quello della decisione, sia infine in un ambito più direttamente operativo, anche per quanto attiene la formazione.

1. Quale ruolo per i comitati di etica della sperimentazione?

I comitati di etica si caratterizzano per il fatto di sollevare e analizzare i «problemi di etica» legati alla sperimentazione e alla ricerca biomediche: è quindi importante mantenere – per indicarli – la dizione di «comitati di etica».¹ In essi si deve esercitare la capacità di confronto e di scambio, per giungere a decisioni ponderate su questioni complesse che si sollevano nell'ambito della biomedicina.

¹ Cfr. R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione*, p. 223.

Le due tradizioni cui la realtà dei comitati fa riferimento sono da una parte la consulenza clinica e dall'altra la protezione dei soggetti di ricerca. Ai comitati che si occupano di ricerca biomedica viene affidata oggi pressoché esclusivamente l'analisi e l'approvazione di protocolli sperimentali, con la finalità di garantire la validità e il rigore nella conduzione di uno studio clinico, nonché la tutela della salute e dei diritti fondamentali di quegli esseri umani che nella sperimentazione vengono coinvolti in quanto soggetti.²

Alcune difficoltà caratterizzano la fisionomia dei comitati per la sperimentazione: in essi si avverte ad esempio, e spesso anche in maniera evidente, la difficoltà di coniugare una precisa competenza scientifica, che permetta di entrare a considerare nel merito le diverse proposte sperimentali, e una competenza che favorisca la valutazione anche di altri aspetti, che nelle ricerche vengono interessati: tra questi sono stati individuati il rispetto dei diritti umani e delle leggi, le diverse componenti etiche – quella del massimo vantaggio possibile e dell'esposizione ai rischi il più ridotta possibile, la rilevanza dello studio e la cosiddetta futilità,³ la giustizia nella distribuzione degli oneri e dei vantaggi derivanti da uno studio, l'inclusione e il rispetto del punto di vista del soggetto direttamente coinvolto –, gli aspetti psicologici, sociali e religiosi.

Fondamentali – anche ai fini di esser ben accettati ai medici e ai ricercatori che con essi devono interagire – sono due tratti formali, che vanno preservati al momento dell'istituzione dei comitati: innanzitutto bisogna assicurare la loro interdisciplinarietà, e in secondo luogo bisogna garantire la loro indipendenza dall'istituzione presso cui essi operano e per la quale si trovano a dover decidere.

Per quanto riguarda poi la considerazione degli aspetti etici propriamente intesi – che vengono di solito nell'informazione al paziente, nel consenso informato, e nella tutela dei dati e delle informazioni raccolte – ai comitati viene affidato il compito di verificare che l'articolata procedura di raccolta del consenso informato venga effettuata nel miglior modo possibile. In particolare sono

² Cfr. quanto si afferma in merito alla tutela dei soggetti nel *Codice di Norimberga*, all'articolo 1: in questa dichiarazione il consenso volontario del soggetto viene riconosciuto come strumento fondamentale per garantire il rispetto dei suoi diritti e come criterio indispensabile per il suo coinvolgimento nella sperimentazione.

³ Il termine, mutuato dall'inglese *futility*, indica l'irrelevanza sostanziale, in quest'ambito, di uno studio, un trattamento, una terapia.

state suggerite quattro modalità di verifica del consenso e del suo ottenimento:⁴ si chiede che esso presenti una qualità dell'informazione e della comunicazione alta, che vi sia una comprensione effettiva di quanto si va comunicando, che la scelta del paziente sia effettivamente libera e che il paziente sia capace di manifestare il proprio assenso.

Ma qual è il significato e quale il ruolo che la sperimentazione gioca nella medicina odierna? E quale deve essere di conseguenza il compito da affidare ai comitati di etica o, ancora, quali funzioni si possono riconoscere e attribuire ad essi?

2. *Sperimentazione e ricerca*

Che cosa definisce la sperimentazione? Essa viene intesa come il «complesso delle attività biomediche realizzate e realizzabili nell'uomo prima che esse abbiano conseguito ... una consolidata, raccomandata, dottrinarmente avvalorata legittimazione clinica».⁵

La sperimentazione costituisce una parte essenziale dello sviluppo della medicina: essa venne ripresa e rivalorizzata nell'età moderna, a partire dal XVII secolo, ma fu soltanto a metà Ottocento che la medicina sperimentale si consolidò, come erede di due diverse tradizioni, quella razionalista, che si basava su di una conoscenza fondata su modelli teorici e che privilegiava quindi un ragionamento *a priori*, e quella empirista, che assumeva invece un approccio empirico e osservazionale rispetto ai fenomeni fisiopatologici. La medicina sperimentale si definì anche come tentativo di conciliare questi due differenti approcci, coniugando il metodo deduttivo, tipico del razionalismo, con quello induttivo, caratteristico dell'empirismo: la stessa lettura del fisiologico e del patologico mutò, dal momento che si affermò una continuità tra le due condizioni, interpretando il fenomeno patologico come modificazione di quello fisiologico.⁶ Lo stesso obiettivo della sperimentazione venne così a riformularsi: da un intento meramente pratico, quello

⁴ Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Orientamenti per i Comitati Etici*.

⁵ *Il nuovo codice di deontologia medica*, Milano 1991, p. 313.

⁶ Si fa qui riferimento in particolare agli studi di C. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris 1865 e a quelli di F. MAGENDIE, *Leçons sur les phénomènes de la vie*, Paris 1837.

di poter intervenire da un punto di vista terapeutico, essa assunse anche un possibile, importante valore teorico, rappresentato dalla possibilità di conoscere maggiormente l'organismo umano, proprio a partire dallo studio della condizione di malattia.

Oggi per indicare le pratiche sperimentali si utilizzano due termini: se con il termine di sperimentazione nel linguaggio corrente si indica generalmente la sperimentazione dei farmaci, quando si parla di ricerca si intende invece qualcosa di più ampio. Ad essa vengono ricondotte le molte attività che permettono di far evolvere da un punto di vista complessivo la medicina, sia su di un piano strettamente teorico che su quello maggiormente applicativo, come accade nel caso delle ricerche condotte su materiale biotecnologico, nelle nuove modalità di intervento terapeutico, per le nuove tecniche diagnostiche e le nuove apparecchiature, altamente tecnologiche, che vengono utilizzate con finalità terapeutica.⁷

Il settore sperimentale della medicina si è andato sviluppando in questi decenni in maniera consistente, sì da aver indotto la consapevolezza che la ricerca si caratterizzi come una parte ormai imprescindibile dell'esercitare la medicina.⁸ Non si può dimenticare che attraverso il vaglio della ricerca transitano tutte le novità della medicina, nelle sue potenzialità diagnostiche e terapeutiche: si pensi, ad esempio, alle ricerche biologiche, così dette per differenziarle da quelle tradizionali, perlopiù di tipo chimico e condotte su di un modello molecolare, alle ricerche attualmente in corso sulle cellule staminali,⁹ alle ricerche di farmacogenomica, alle proposte, rimaste per ora poco numerose e poco praticate, di effettuare interventi di terapia genica di tipo somatico.

Problematici, nella ricerca, rimangono però alcuni ambiti, che costituiscono peraltro dimensioni fondamentali della pratica medica

⁷ Tra questi si possono annoverare le tecnologie cosiddette salvavita, quali sono oggi i respiratori e gli alimentatori artificiali, o ancora tutta la tecnologia di supporto utilizzabile per le terapie intensive o le tecnologie per la dialisi, utilizzate per la cura di malattie renali.

⁸ Si veda anche D. J. ROTHMAN, *Human Research: Historical Aspects*, in W.T. REICH (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, pp. 2248-2258.

⁹ Cfr. S. HOLM, *Regulating Stem Cell Research in Europe by the Back Door*, in «Journal of Medical Ethics», 4 (2003), pp. 203-204. La Commissione Europea ha stilato alcune direttive provvisorie per garantire qualità e sicurezza nell'uso di tessuti e cellule umane: vi è stata poi la proposta di un emendamento ad esse, che limiterebbe ulteriormente la ricerca, proibendo la formazione di embrioni umani per soli scopi di ricerca o per derivarne cellule staminali (Holm rileva come, peraltro, questo contrasti con quanto previsto dalla legge attualmente in vigore in Gran Bretagna).

quotidiana. La sperimentazione dei farmaci rappresenta il più noto: essa si profila come indispensabile per permettere la cura, ma nello stesso tempo sembra essere l'ambito più complesso, perché proprio ai fini della verifica dei possibili effetti di un trattamento, benefici e non, richiede il coinvolgimento di persone, malate oppure sane, che non sempre potranno essere le dirette beneficiarie di quanto viene testato su di loro, perché necessita di finanziamenti che possono avere origini differenti, dal momento che non sempre la ricerca può attingere soltanto a fondi pubblici, e perché nella produzione dei farmaci è direttamente implicata l'industria, che ha intenti anche di produzione e profitto, che vanno conciliati con le esigenze e le finalità che guidano la ricerca e la pratica medica.

a. La sperimentazione clinica dei farmaci

La sperimentazione clinica dei farmaci è stata oggetto – in particolare a partire dalla seconda metà del Novecento – di numerose definizioni, sia dall'interno, ad opera degli stessi medici ricercatori, quindi su di un piano strettamente metodologico ed epistemologico, ma anche in una prospettiva deontologica, sia dall'esterno, ad opera di enti e organismi che, con toni e ruoli diversi, si sono occupati di fornirne un controllo ben preciso, attraverso l'emanazione di normative specifiche, volte a garantirne il rigore e la correttezza e ad assicurare i soggetti in essa coinvolti.

La base metodologica dello sviluppo dei farmaci è rappresentata dalla combinazione di due attività, la ricerca farmacologica, condotta in laboratorio o su animali e definita anche come sperimentazione preclinica, e la sperimentazione clinica delle sostanze individuate. Lo studio di un farmaco prevede una parte clinica vera e propria, quindi alcune fasi di tale studio vengono condotte non in laboratorio, bensì su dei pazienti e a volte anche su soggetti coinvolti appositamente e definiti per questo motivo volontari sani. La distinzione adottata per indicare i diversi momenti che compongono lo studio di un farmaco prevede quattro fasi:

– fase I: comprende gli studi sul principio attivo, al fine di verificare la sicurezza della sostanza in studio e di individuarne le proprietà farmacologiche, per stabilirne la massima tollerabilità e il dosaggio minimo necessario a rendere attivo il principio. Essa viene condotta principalmente in laboratorio, sotto la sorveglianza di un medico farmacologo clinico, operante presso l'industria

farmaceutica;¹⁰ la si definisce anche come «farmacocinetica» o «farmacodinamica»;

– fase II: è finalizzata a trovare dosi e schemi terapeutici e coinvolge un numero ridotto di persone, circa 200/300, che possono essere volontari sani o pazienti;¹¹ serve a confermare l'attività del prodotto, ad apprezzarne l'interesse terapeutico, a valutare il rapporto rischi-benefici e a definirne la miglior posologia; talora, per evitare l'uso di un placebo si utilizzano le modalità dello studio in cieco o in doppio cieco; è la fase di transizione rispetto alla fase III, che rappresenta quello che si è soliti definire come sperimentazione;

– fase III: è considerata lo studio terapeutico vero e proprio, poiché coinvolge un ampio numero di persone, da 2.000 a 3.000; in questa fase vengono studiate la tolleranza del farmaco e la variabilità della sua efficacia, si raccolgono dati e osservazioni rispetto alla posologia e all'uso del farmaco sul lungo periodo, dal momento che si intende effettuare una valutazione della sua efficacia terapeutica; essa viene condotta anche per permettere la registrazione del farmaco e la sua commercializzazione;

– fase IV: detta anche «farmacovigilanza» (o «farmacosorveglianza»), è stata introdotta di recente e rappresenta la fase successiva alla commercializzazione del farmaco. È volta a fornire osservazioni sugli effetti del farmaco sul lungo periodo – e per questa ragione può estendersi anche per molti anni – sia rispetto all'attività della sostanza, sia rispetto all'interazione di quest'ultima con altri farmaci.

Un'importante distinzione che viene utilizzata nell'ambito della ricerca è quella tra sperimentazione terapeutica e sperimentazione non terapeutica. Nella sperimentazione «non terapeutica» i soggetti che vi partecipano non traggono alcun beneficio diretto da essa, anche perché gli studi possono riguardare una sostanza proprio per verificarne l'efficacia e le caratteristiche; quando invece la sperimentazione viene condotta con sostanze dalle quali ci si attende di ricavare un rimedio per una specifica malattia, una cura per persone ammalate che ad essa prendon parte, si parla di «speri-

¹⁰ Talvolta la fase I prevede anche l'intervento su volontari sani, seppur in numero ridotto rispetto alle fasi successive, e si estende per un periodo di tempo molto breve, di 7-10 giorni.

¹¹ Le prime due fasi della sperimentazione comportano una stretta interrelazione tra lo studio condotto sugli animali e quello sull'uomo.

mentazione terapeutica». Ogni sperimentazione – per poter essere intrapresa – viene presentata nella forma di un protocollo di ricerca: il protocollo rappresenta l'insieme dei documenti che conducono al rilascio dell'autorizzazione, all'utilizzo e alla commercializzazione di un farmaco da parte delle autorità competenti, che sono rappresentate dal Comitato etico e dal Ministero della Salute. La struttura del protocollo prevede alcuni precisi contenuti:

1. Informazioni generali, che rappresentano i dati del protocollo, e informazioni di base sulla ricerca che si intende intraprendere;
2. Obiettivi e finalità dello studio ed *end point*¹² previsti;
3. Progettazione dello studio, ossia piano sperimentale: esso comprende il disegno dello studio, l'indicazione della popolazione in studio, il trattamento, che include la presentazione dei farmaci che verranno utilizzati e le modalità secondo cui essi saranno utilizzati, nonché le modalità di inclusione, esclusione e ritiro dei soggetti e di assegnazione del trattamento (randomizzazione, mascheramento, studio aperto, studio condotto in cieco semplice, oppure in doppio cieco, uso di placebo);¹³
4. Modalità di gestione del farmaco sperimentale;
5. Misure e valutazioni su tempi ed eventi attesi, efficacia, *health outcome*, sicurezza e interruzione anticipata dello studio;
6. Metodi di analisi dei dati, che riguardano le dimensioni del campione, considerazioni generali sullo studio, efficacia, *health outcome*, sicurezza e modalità statistiche di interpretazione dei dati;
7. Segnalazione degli eventi avversi (*Adverse Events*, AE) e degli eventi avversi seri (*Serious Adverse Events*, SAE) nei quali siano incorsi i soggetti partecipanti allo studio;

¹² Con *end point* si intende una misura che viene effettuata per rispondere ad un quesito specifico o per validare un'ipotesi di partenza.

¹³ Con randomizzazione si intende che l'assegnazione dei pazienti ad uno di due diversi possibili trattamenti, posti a confronto, avviene in base ad un criterio casuale (*random*); si parla di mascheramento quando il trattamento assegnato non è a conoscenza di alcuni soggetti coinvolti nello studio (ad esempio gli stessi ricercatori, i clinici o i pazienti); nel caso in cui tutti i soggetti coinvolti nello studio, anche con ruoli diversi, conoscano il trattamento, si parla di studio non mascherato o studio aperto. Lo studio è in cieco semplice quando soltanto il paziente non è a conoscenza del trattamento che gli viene fornito; si parla di doppio cieco quando né il paziente né il medico conoscono il trattamento in questione; il triplo cieco fa infine riferimento a studi nei quali anche lo statistico e la commissione di controllo sono mascherati.

8. Gestione dello studio: questa parte riguarda la raccolta dei dati, le considerazioni giuridiche ed etiche, il monitoraggio – affidato sia al cosiddetto *monitor*, che opera quale tramite fra lo sponsor e i medici che conducono la ricerca, sia allo stesso comitato etico, che ne deve fornire una supervisione –, la cosiddetta *quality assurance*, la chiusura dello studio e i dati riguardanti il centro, la conservazione dei documenti, la diffusione delle informazioni e delle scoperte, i risarcimenti e gli indennizzi.

Nel protocollo vengono inoltre indicate le procedure secondo cui si esercita il controllo e si assicura la qualità, si definiscono gli aspetti etici, si dichiarano gli accordi finanziari che lo studio comporta, il tipo di assicurazione che deve essere sottoscritta e i criteri di pubblicazione dei risultati ottenuti dallo studio.

b. Ricerca e medicina

Quali altri settori rappresentano oggi ambiti nei quali si svolge la ricerca biomedica? A ben vedere essi sono numerosi e tra essi possono essere annoverati la cosiddetta medicina riproduttiva, le ricerche sulle biotecnologie, le ricerche sulle cellule staminali, le ricerche di genetica applicata all'uomo, quale potrebbe essere la ricerca di terapie geniche, somatiche o germinali, gli xenotrapianti, l'ingegneria tissutale o gli stessi tentativi di clonazione terapeutica, che in questi ultimi anni sono stati profilati come i prossimi ambiti di sviluppo delle ricerche genetiche sull'uomo. Vi sono inoltre l'ampio settore della ricerca biotecnologica, che si profila oggi come un ambito assai innovativo e ricco di sviluppi interessanti per la medicina, e la farmacogenomica, che rappresenta uno dei più recenti sviluppi nell'ambito della ricerca farmacologica,¹⁴ nella quale il farmaco dovrebbe intervenire direttamente a livello genomico.

Ai comitati etici verrà presumibilmente affidata anche la valutazione di queste nuove pratiche biomediche.

¹⁴ In farmacogenomica il farmaco interviene direttamente a livello genomico e per questo si individuano principi e sostanze che riguardano il patrimonio genetico di un singolo individuo. A partire dal rilievo delle implicazioni che la farmacogenomica potrà avere, all'interno della Scuola internazionale di Farmacologia, tenutasi al Centro Ettore Majorana di Erice nel marzo 2001, è stato stilato un documento apposito, la *Dichiarazione di Erice sui Principi Etici della Ricerca Farmacologica*, Erice (Trapani) marzo 2001. Nella dichiarazione si evidenziano i diritti individuali che vanno preservati ed in particolare la tutela del consenso, l'importanza della riservatezza, il diritto d'accesso ai propri dati genetici.

Va infine osservato che sempre più si riducono le distanze tra la medicina clinica e la ricerca, in modo tale che la sperimentazione sembra essere riconosciuta progressivamente come parte integrante dell'attività biomedica. In tal senso opera il recente decreto ministeriale che concede la possibilità di effettuare pratiche di sperimentazione clinica anche in medicina generale e nella pediatria di libera scelta:¹⁵ forse anche questa estensione può rappresentare un'occasione per migliorare quegli aspetti della ricerca e della medicina che ancora lasciano questioni aperte.

3. *Raccomandazioni e direttive internazionali sulla ricerca biomedica*

Proprio in considerazione della complessità che la ricerca e la sperimentazione possiedono, a partire dalla seconda metà del Novecento sono state stilate numerosissime dichiarazioni, raccomandazioni e leggi che riguardano la ricerca.¹⁶

Tra le molte dichiarazioni esistenti sulla ricerca, ne individuiamo di seguito alcune che negli anni hanno costituito i riferimenti unitari in quest'ambito:

- Tribunale di Norimberga, *Codice di Norimberga*, 1946;
- Assemblea Medica Mondiale, *Giuramento di Ginevra*, 1949;
- Associazione Medica Mondiale, *Dichiarazione di Helsinki*, 1964; successivi emendamenti della *Dichiarazione di Helsinki*: Tokyo, 1975; Venezia, 1983; Hong Kong, 1989; Somerset West (Sud Africa), 1996; Edimburgo, 2000; Washington (D.C.), 2002;

¹⁵ Si veda il D.M. 10 maggio 2001, *Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta*; cfr. in merito G. TOGNONI, *L'ambulatorio diventa laboratorio di sperimentazione*, in «Occhio Clinico», 7 (settembre 2001) e M. BONATI, *I dilemmi della ricerca nelle cure primarie*, in «Ricerca & Pratica», 19 (2003), pp. 93-94. Non mancano in merito le perplessità, si veda ad esempio D. NERI, *I comitati etici cambiano marcia*, in «Tempo Medico», 737 (18 aprile 2002): è problematica infatti la sovrapposizione delle due figure del ricercatore e del curante, che hanno obiettivi diversi nel loro agire, e tale sovrapposizione può essere fonte di confusione sia per il medico, sia per il paziente.

¹⁶ Negli anni che vanno dal 1947 al 2000 si contano addirittura 326 varianti di codici di etica e di linee-guida di bioetica e di queste 70 riguardano specificamente la sperimentazione umana. Si veda l'interessante saggio di U. TRÖHLER, *Human Research: From Ethos to Law; from National to International Regulations*, in A.H. MÄHLE - J. GEYER-KORDESH (edd), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics. From Paternalism to Autonomy?*, Burlington (VT) 2002, pp. 95-117, qui p. 117.

- Commissione Nazionale Americana, *Rapporto Belmont. Principi di etica e linee-guida per la ricerca che utilizza soggetti umani*, 1979;
- Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (CIOMS), *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica su soggetti umani*, Ginevra 1993;
- European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), *Linee guida e raccomandazioni per la Buona Pratica Clinica*, 1995;
- Consiglio d'Europa, *Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione su diritti umani e biomedicina*, Oviedo, 1997 (ratificata in Italia con d.l. 145/2001) e *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione su diritti umani e biomedicina sulla ricerca Biomedica*, 2001;
- Parlamento e Consiglio d'Europa, *Direttiva 2001/20/CE sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative all'applicazione delle GCP nella sperimentazione clinica di medicinali a uso umano*, 4 aprile 2001.

I numerosi documenti, nella forma di dichiarazioni, direttive o norme, emanati a partire dalla fine della Seconda guerra mondiale in merito alla ricerca e alla sperimentazione mediche centrano l'attenzione da un lato sull'importanza della sperimentazione umana ai fini del progresso della medicina e quindi in termini di beneficio ricavabile da essa per la società, dall'altro sulla tutela dei soggetti coinvolti, accentuando in particolare l'importanza dei diritti che da tali situazioni vengono interessati.

È stato evidenziato¹⁷ che esistono due diverse tipologie di codici etici, che si distinguono proprio in base al riferimento tradizionale alla visione paternalistica della medicina, volta a permettere ai medici ricercatori di proseguire le sperimentazioni sugli esseri umani, piuttosto che in base ad un'apertura e ad una lettura più moderne degli atti medici, incentrate sul riconoscimento e l'affermazione dei diritti e della dignità umani. Esempio della prima tipologia è la *Dichiarazione di Helsinki*, così come la maggior parte dei codici emanati da organizzazioni e associazioni mediche, mentre la seconda sarebbe ben rappresentata dalla *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina* del Consiglio d'Europa e da altri documenti

¹⁷ Cfr. U. TRÖHLER, *Human Research*.

stilati da organismi governativi internazionali. In questa seconda tipologia si parte da un approccio che sottolinea innanzitutto i diritti dei soggetti partecipanti.¹⁸

a. La *Dichiarazione di Norimberga*, emessa dal Tribunale di Norimberga nel 1946, rappresenta il primo documento di riferimento nell'ambito della ricerca.¹⁹ In essa vennero sanciti alcuni principi fondamentali:

- per procedere a esperimenti medici «Il *consenso volontario* del soggetto umano è assolutamente essenziale»;
- requisiti necessari per procedere alla sperimentazione sono: la comprensione di natura, durata e scopo dell'esperimento da parte del soggetto in studio, di metodo e mezzi utilizzati, di inconvenienti e pericoli possibili; il compito e il dovere – da parte di chi inizia, dirige o si impegna nell'esperimento – di accertare la capacità legale di consenso;
- l'esperimento è giustificato se ci si aspetta che fornirà risultati utili al benessere della società;
- l'esperimento deve essere condotto in modo tale da evitare sofferenze e danni fisici e mentali non necessari;
- devono essere vietati quegli esperimenti nei quali siano prevedibili morte o danni disabilitanti, ad eccezione del caso in cui il medico sperimentatore si proponga anche quale soggetto della ricerca;
- i ricercatori che conducono gli esperimenti devono essere scientificamente qualificati.

La *Dichiarazione* prevedeva norme precise rispetto alla sperimentazione su soggetti umani, norme volte alla tutela dei soggetti stessi: per questo veniva riconosciuto come essenziale il «consenso volontario del soggetto umano», che poteva peraltro ritirarlo se, per una qualche ragione, la continuazione dell'esperimento gli fosse risultata impossibile, e si affermava che l'esperimento doveva esser condotto solo con dei prevedibili benefici attesi e con un tasso di rischio non eccedente quello dell'importanza umanitaria del

¹⁸ Quello che ci pare si possa affermare è la tendenza, comune questa a entrambe le tipologie, a riconoscere la persona coinvolta nelle pratiche sperimentali in quanto soggetto. È questo un elemento fondamentale, che si è via via affermato e consolidato nella realtà di cura e di ricerca che la medicina rappresenta oggi.

¹⁹ Cfr. TRIBUNALE DI NORIMBERGA, *Codice di Norimberga*, Norimberga ottobre 1946, in L. CANAVACCI, *I confini del consenso*, pp. 151-152.

progetto in corso. Nella *Dichiarazione* si chiedeva anche che gli esperimenti fossero condotti da ricercatori scientificamente qualificati e al ricercatore si affidava la responsabilità di interrompere l'esperimento laddove si profilassero rischi di danni, disabilità o morte del soggetto coinvolto.

In essa non veniva considerata ancora l'ipotesi di far ricorso ad un organo di valutazione, quali sono i comitati etici.

b. Associazione Medica Mondiale, *Giuramento di Ginevra* (1948). Con il Giuramento di Ginevra si ebbe una prima ricezione dei principi espressi nel *Codice di Norimberga* da parte della comunità medica internazionale, rappresentata dall'Associazione Medica Mondiale, costituitasi l'anno precedente. Il *Giuramento* rappresentava una sorta di moderno *Giuramento d'Ippocrate* e si proponeva come tentativo di fornire una *magna charta* che riguardasse proprio la professione medica.

c. Associazione Medica Mondiale, *Dichiarazione di Helsinki*, 1964.²⁰ Nella dichiarazione dell'Associazione Medica Mondiale vennero poste le premesse per la corretta conduzione delle sperimentazioni che comportavano il coinvolgimento di soggetti umani, proprio in considerazione del fatto che la ricerca rappresenta la base del progresso della medicina e che essa necessita di una fase sperimentale sull'uomo.

Al testo della *Dichiarazione di Helsinki* vennero apportate modifiche successive, nel corso degli anni, che permisero un aggiornamento dei suoi contenuti. Essa rappresenta:

- il primo vero e proprio codice deontologico internazionale sulla ricerca medica;
- la formulazione dei principi etici-guida della ricerca che coinvolge soggetti umani;
- la prima introduzione in un documento ufficiale della distinzione tra ricerca clinica o terapeutica e ricerca biomedica o non terapeutica;
- l'affermazione che principio portante dell'agire del medico ricercatore deve essere il seguente: «La salute del mio paziente sarà la mia preoccupazione principale»;

²⁰ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Subjects*, Helsinki 1964. Il documento viene generalmente conosciuto come *Dichiarazione di Helsinki*.

- in essa viene suggerita – per la prima volta – l’opportunità del «vaglio» di un comitato etico.

La *Dichiarazione di Helsinki* introdusse la distinzione fondamentale tra la ricerca medica clinica, il cui scopo è essenzialmente diagnostico o terapeutico per il paziente in essa coinvolto, e la ricerca biomedica non terapeutica, altrimenti definita ricerca biomedica non clinica: in questa seconda modalità di ricerca lo scopo è puramente scientifico, nel senso che non vi è vantaggio diagnostico o terapeutico per il soggetto che si sottopone alla ricerca. Nella *Dichiarazione* si affermava inoltre che il benessere del singolo deve mantenere comunque un ruolo prioritario, quindi esso deve sempre prevalere sui possibili vantaggi che dalla ricerca possono derivare alla scienza o alla società. In essa, a differenza di quanto sancito dal *Codice di Norimberga*, si ammetteva la possibilità di sperimentare anche su soggetti che non fossero sempre in piena condizione di fornire il proprio consenso, quindi bambini e minori, persone con malattie mentali o con gravi forme di *handicap*, a condizione che a fornire il consenso fosse chiamato un rappresentante legale del soggetto.

Con l’emendamento introdotto a Tokio nel 1975 si propose di introdurre una revisione delle sperimentazioni, prima dell’inizio delle stesse, ad opera di un comitato indipendente, cui si affidava un compito analogo a quello svolto dagli IRB, ossia la valutazione, il commento e l’orientamento rispetto ai protocolli di ricerca;²¹ in questa versione della *Dichiarazione* si sottolineava inoltre l’esigenza di una nuova attenzione per la tutela dell’ambiente e per il benessere degli animali utilizzati nel corso delle ricerche. Nell’emendamento alla dichiarazione introdotto nel 2000 a Edimburgo viene eliminata la distinzione, che tanta importanza aveva rivestito, tra sperimentazione terapeutica e non terapeutica, nella prospettiva di evidenziare i benefici sociali che dalla ricerca possono essere ricavati. In questa versione si percepisce una tendenza alla *deregulation*, che può essere spiegata anche tenendo conto delle implicazioni commerciali possedute dalle odierne biotecnologie.²²

²¹ Nei due anni precedenti l’emendamento di Tokyo, erano state emanate negli USA una serie di normative inerenti l’istituzione di comitati per la revisione dei protocolli, gli *Institutional Review Boards*, IRB’s: le dimensioni legali e gli aspetti propriamente morali della ricerca richiedevano che anche la comunità venisse coinvolta nella valutazione degli studi.

²² In particolare in essa si prevede l’obbligo di informare adeguatamente ogni soggetto coinvolto nella ricerca per quanto riguarda i finanziamenti implicati, i possibili conflitti d’interesse e le affiliazioni istituzionali del ricercatore responsabile dello studio.

Nell'ultima versione della *Dichiarazione*, quella di Washington del 2002, si afferma che le sostanze in studio vanno testate ponendole a confronto con i metodi profilattici, diagnostici o terapeutici ritenuti i migliori disponibili: l'uso del placebo dovrebbe essere dunque limitato alle situazioni per le quali non esistano altre terapie di comprovata efficacia o laddove il suo uso non comporti il rischio di indurre danni seri o irreversibili alla persona cui viene somministrato.

d. Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (CIOMS), *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica su soggetti umani*, Ginevra 1993. Il testo emanato dal CIOMS è composto da 15 direttive etiche inerenti la sperimentazione su soggetti umani. I principî etici in esse adottati sono quelli affermati anche all'interno del *Rapporto Belmont*, ossia il rispetto dell'autonomia, la beneficenza e la giustizia. Le direttive riguardano alcuni elementi in particolare della ricerca: il consenso informato e la corrispondente informazione da fornire ai soggetti – con un'attenzione particolare per i bambini, le persone incapaci di consenso, in quanto portatori di disturbi mentali o comportamentali, i detenuti e le persone appartenenti a gruppi marginali, di paesi sia sviluppati sia in via di sviluppo –, i criteri per la selezione dei soggetti di ricerca e per l'equa distribuzione di benefici e oneri, la tutela della riservatezza dei dati, i risarcimenti per danni, e l'istituzione di comitati etici, su diversi livelli, i doveri degli enti e dei paesi sponsorizzatori e di quelli ospitanti, nel caso degli studi multicentrici.

Le Direttive del CIOMS portarono all'applicazione dei principî contenuti nella *Dichiarazione di Helsinki* anche alle ricerche condotte nei paesi in via di sviluppo, nell'ottica di garantire la salvaguardia dei diritti e del benessere delle popolazioni che si trovano e vivono in una condizione di particolare marginalità e quindi vulnerabilità.

e. Consiglio d'Europa, *Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione su diritti umani e biomedicina*, Oviedo 1997. La *Convenzione sui Diritti Umani e la biomedicina*, conosciuta anche come *Convenzione di bioetica*, venne emanata dal Consiglio d'Europa per fornire direttive unitarie agli stati membri dell'Unione rispetto alla tutela degli esseri umani nell'ambito delle nuove applicazioni della biologia e della

medicina. Il modello di riferimento della *Convenzione* è quello dei diritti umani. Per questo essa pone come fondamentale la protezione dell'essere umano nella sua dignità, identità, libertà, e nei suoi diritti fondamentali, rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina e afferma la centralità dell'interesse e del bene umano su qualsivoglia altro tipo di interesse.

Nella *Convenzione* si sottolinea la necessità di garantire l'equità nell'accesso alle cure e ai diversi trattamenti medici, si richiede che ogni intervento avvenga solo dopo che la persona direttamente interessata ha espresso il proprio consenso libero e informato, si afferma il rispetto della privacy come principio fondamentale. Si propongono inoltre alcune regolamentazioni rispetto all'intervento sul genoma umano, anche nell'ottica di non cadere in forme più o meno evidenti di discriminazione, e alle pratiche di ricerca.

Alla realtà particolare rappresentata dalla ricerca biomedica è stato poi dedicato il *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla ricerca biomedica*. In esso si definisce la ricerca biomedica come quella ricerca che implica interventi sugli esseri umani nell'ambito della biomedicina, e che può essere esercitata da biologi, da psicologi o da altri professionisti. Nel *Protocollo* si affermano da un lato il primato dell'essere umano che prende parte alla ricerca sul puro interesse della scienza e della società, dall'altro la libertà della ricerca, in ragione del diritto dell'umanità alla conoscenza e dei considerevoli progressi che dalla ricerca stessa ci si attende in termini di salute e benessere generale dei pazienti; in esso si conferma inoltre la necessità di sottoporre ogni protocollo di ricerca all'esame indipendente da parte di un comitato etico, che ne deve valutare il merito scientifico e l'accettabilità etica.²³

4. *I principî di eticità della sperimentazione*

All'interno del *Rapporto Belmont*, stilato come documento finale dei lavori della *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*, e pubblicato nel 1979, vennero individuati i principî etici che dovevano fungere da guida nell'esercizio della medicina, e in particolare

²³ Si vedano in particolare gli articoli 11, 12, 13 del *Protocollo*.

rispetto alle pratiche sperimentali, che in essa risultavano sempre più diffuse e frequenti.²⁴ I principî dell'etica biomedica qui formulati assumono alcuni tratti particolari se vengono considerati in relazione alle pratiche di ricerca:

- l'*autonomia*, o il *rispetto della autonomia*, intesa come capacità di tutelare e promuovere l'autonomia di scelta delle persone, comporta il coinvolgimento dei soggetti nella decisione e la protezione dei soggetti più deboli;
- la *beneficità* o *beneficialità*, considerata come l'obbligo di promuovere il bene del paziente, richiede che si assicuri un ragionevole rapporto rischi-benefici e che dallo studio che si intende intraprendere si attendano possibilità di successo terapeutico;
- la *giustizia*, che in quest'ambito si declina ad esempio con il mantenimento di un comportamento imparziale, equo e appropriato con ogni persona, in base a quello che le spetta e che richiede una distribuzione equa di oneri e benefici, comporta la considerazione del valore sociale della ricerca, e richiede che venga garantita un'uguaglianza d'accesso e una giusta distribuzione di oneri e benefici.

Ad essi può essere accostato un quarto principio,²⁵ quello della non maleficenza:

- la *non maleficenza*, intesa come il non arrecare danno intenzionalmente, trova un riferimento già all'interno del codice ippocratico, nella formula del *primum non nocere* o del *nemi-nem ledere*, e in ambito sperimentale comporta innanzitutto l'esigenza di scientificità dello studio, di adeguatezza delle strutture, di competenza dei ricercatori.

I principî, da un punto di vista morale, rappresentano degli ideali regolativi: da essi è possibile derivare parametri morali più precisi, nella forma di regole, che permettono poi di ricavare precise indicazioni operative.

²⁴ Si vedano il già citato *Rapporto Belmont*, NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL SCIENCES, *Ethics Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington 1978 e il testo che rappresentò l'approfondimento etico-filosofico delle tesi lì emerse, T.L. BEAUCHAMP - J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York 1979; trad. it. *Principi di etica biomedica*, Firenze 1999.

²⁵ Si veda T.L. BEAUCHAMP - J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*.

Principî, ideali regolativi:

rispetto dell'autonomia

non maleficenza

beneficenza

giustizia

Regole operative che ne derivano:

consenso e rifiuto informato
(+ veridicità, riservatezza, tutela della privacy)

qualità della vita
(standard del massimo interesse)

analisi rischi-benefici
(calcolo del rapporto costi-benefici-rischi e degli anni di vita *quality adjusted*, QALYs)

obbligo di veridicità, rispetto della privacy, riservatezza, fedeltà, gestione del rapporto, in particolare se si è insieme medici e ricercatori
diritto all'assistenza sanitaria, macro- e micro-allocazione delle risorse

Se da una parte si considerano i principî etici individuati come propri della nuova etica biomedica, non possono d'altra parte essere sottovalutati i riferimenti giuridici presenti nei diversi ordinamenti, che permettono di ricavare una definizione anche di tipo giuridico-legale per questo tipo di pratiche e di interventi.²⁶ Per quanto riguarda in particolare l'Italia, i riferimenti costituzionali principali possono essere considerati la libertà personale, sia del volontario sano sia del paziente, affermata negli art. 2 e 13 della Costituzione, il diritto alla salute, sancito dall'art. 32, il principio di solidarietà sociale, desumibile dall'art. 2, cui debbono essere affiancati – considerando la prospettiva di chi effettua la ricerca – la libertà di ricerca, tutelata dall'art. 33 della Costituzione, e quella di iniziativa economica, contenuta nell'art. 41 della stessa.

Marie Hélené Parizeau ha condotto un'interessante analisi della dimensione etica caratterizzante la ricerca e la sperimentazione biomedica, incentrandola sulla nozione del consenso:²⁷ a suo modo di vedere il concetto etico del consenso deriva dal coinvolgimento reciproco in una regola fissata. Nel caso della sperimentazione

²⁶ Cfr. in merito G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in M. BARNI - A. SANTOSUOSSO (edd.), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano 1995, pp. 231-257.

²⁷ Cfr. M.H. PARIZEAU, *Le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine: entre l'utilitarisme et la morale kantienne*, in M.H. PARIZEAU (ed.), *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles 1992, pp. 169-195.

sull'uomo tale regola è rappresentata ad esempio dal protocollo di ricerca: il coinvolgimento è possibile all'interno di un clima di fiducia, fondato a propria volta sulla convinzione condivisa che l'intenzione che motiva tale agire sia buona e che questa intenzione vada nella giusta direzione. È sulla base di tale fiducia che il soggetto diventa realmente partecipe, dal momento che, benché vi sia e si mantenga una radicale disparità tra chi effettua la sperimentazione e chi ad essa partecipa, si dà un'uguaglianza fondamentale sul piano del rispetto che ciascuno dei soggetti coinvolti deve avere nei confronti dell'altro: per questo la relazione che qui si instaura – afferma l'autrice – si potrebbe definire come fondamentalmente autentica. È necessario però, sostiene la studiosa, giungere ad un'«etica positiva della sperimentazione», ribaltandone la consueta percezione negativa, e per far ciò si devono vincere tre resistenze: una prima è la difficoltà ad assimilare la partecipazione alla sperimentazione medica ai parametri della solidarietà; una seconda è la difficoltà «politica» inscritta nel fare sperimentazione con la finalità di favorire il progresso della medicina, dato che sul progresso scientifico sembra gravare un senso di colpa, dovuto forse anche alla scarsa trasparenza e alla carente chiarezza su quanto si è compiuto in passato in tali ambiti; infine vi è una difficoltà legata a quelle che di fatto sono le radici antropologiche di riferimento del soggetto, marcatamente individualistiche e fondate oggi sul modello dei diritti umani, che sembrano contrapporre in maniera insanabile i diritti del singolo a diritti e doveri della comunità. Se l'interesse e la tutela del singolo restano obiettivi primari e fondamentali, non si dovrebbe però escludere *a priori* la possibilità che il soggetto stesso scelga per se stesso la posizione di volontario nei confronti della società.

5. *Tra principî e applicazioni: direttive e linee guida*

Alcune linee guida e alcune direttive specifiche hanno condotto a regolamentare le pratiche di ricerca e sperimentazione e insieme ad evidenziare le dimensioni etiche presenti in tali pratiche, tenendo conto dei principî etici formulati negli anni ed espressi nelle diverse dichiarazioni.

a. *Le Good Clinical Practice for Trails on Medicinal Products in the European Community* o *Linee guida europee per la*

regolamentazione e l'adeguamento della sperimentazione (1995, recepite in Italia con D.M. 15 luglio 1997). Le *Good Clinical Practice for Trails on Medicinal Products* (GCP) rappresentano degli standard internazionali – sono infatti comuni a tutti gli stati membri dell'Unione Europea, a Giappone, USA, Canada, Australia, Paesi nordici e sono stati fatti propri anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità – che definiscono e garantiscono i parametri di qualità scientifica e di etica necessari a progettare, condurre, registrare gli studi che coinvolgono soggetti umani e a relazionare su di essi.²⁸ Nelle GCP vengono indicate le responsabilità di tutti coloro che nella ricerca sono coinvolti in quanto attori della stessa, quindi accanto alla figura del ricercatore, si considerano anche il monitor e lo sponsor.

I due criteri di riferimento delle GCP sono da una parte la tutela dei soggetti coinvolti nella ricerca e in secondo luogo l'attendibilità dei dati forniti. Un'ampia parte delle GCP riguarda la definizione delle procedure operative da seguire nell'impostazione di uno studio (*Standard Operating Procedures*, SOP). Sono state proprio le GCP a conferire ai comitati etici indipendenti un ampio potere, quello di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni, di esaminare i relativi protocolli sperimentali e la documentazione ad essi connessa e di approvare le modalità di informazione, raccolta del consenso e tutela dei dati dei soggetti in esse coinvolti.

b. Le *Linee-guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati di etica* (D.M. 18 marzo 1998). In Italia tramite questo decreto del marzo 1998 sono state conferite ai comitati etici l'autorità e la responsabilità di autorizzare le ricerche cliniche; nel decreto venivano forniti anche gli orientamenti per l'istituzione dei comitati e per renderne omogenee le attività. I compiti che nel decreto venivano attribuiti ai comitati etici erano tre: la formazione e la sensibilizzazione alla bioetica; la consulenza per la soluzione di problemi e dilemmi di tipo etico nell'ambito della ricerca biomedica e dell'assistenza sanitaria; la valutazione dei protocolli di ricerca (si trattava qui specificamente dei comitati per la sperimentazione clinica dei farmaci). Fu quest'ultima la funzione che i comitati etici assunsero infine come propria, lasciando da parte le altre due.

²⁸ Nella prima versione delle GCP, emanata nel 1991 e recepita in Italia nel 1992, l'attenzione era rivolta soprattutto agli aspetti etici della ricerca, mentre la versione del 1997 centra l'interesse sulle procedure secondo cui gli studi devono essere svolti.

Nel decreto si proponeva un decentramento nell'attività di controllo della sperimentazione, proprio attraverso la presenza e le attività di comitati etici. In esso si prevedeva inoltre l'istituzione di un Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica, dipendente dal Ministero della Sanità, cui veniva attribuita la funzione di tenere i registri dei comitati etici, dei giudizi di notorietà espressi al loro interno e delle sperimentazioni effettuate o in corso. All'Osservatorio veniva affidato inoltre il compito di creare una rete culturale di collegamento tra i diversi comitati etici. Al momento della pubblicazione del decreto si auspicava che l'Osservatorio, accanto alla rete dei comitati e alla gestione di un registro, giungesse a formulare un piano organico di formazione per coloro che dei comitati sarebbero stati membri.²⁹

Di fatto si cercava di creare una struttura di controllo delle sperimentazioni, costituita in modo tale da garantire l'interazione tra le diverse realtà responsabili della ricerca, in particolare il Ministero della Sanità, l'industria farmaceutica, il comitato etico, il coordinatore dello studio: per favorire una maggior trasparenza delle attività si proponeva di creare un *database* delle sperimentazioni cliniche.

Circa il 64% dei comitati etici attualmente attivi è stato istituito dopo l'emanazione di tale decreto: ad oggi, più del 90% dei trial clinici vengono valutati da questi comitati. A giugno 2003 i comitati etici per la sperimentazione registrati venivano stimati nel numero di 299 e gli studi clinici condotti dal 1° gennaio 2000 al 30 giugno 2003 risultavano essere stati 1924, con un progressivo aumento di studi clinici internazionali e una maggioranza assoluta di studi multicentrici (81,7%, versus 18,3% di studi monocentrici).³⁰ Il numero così alto di comitati, spesso fonte di critiche e perplessità,

²⁹ L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica venne poi istituito con decreto del 25 maggio 2000, sulla base di un progetto formulato e presentato dal Ministero della Sanità nel novembre 1999: esso si qualificava come strumento tecnico-scientifico, incaricato di garantire la sorveglianza epidemiologica dei trial clinici di farmaci, condotti in Italia, e di fornire uno studio delle aree considerate dalla ricerca clinica e di quelle che rimangono invece scoperte, in modo tale da poter promuovere progetti anche su di esse. Si veda la pagina web dell'Osservatorio all'indirizzo: <http://oss-sper-clin.sanita.it> e il bollettino curato e pubblicato dallo stesso, MINISTERO DELLA SALUTE - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA, *Bulletin Clinical Trials of Drugs in Italy*.

³⁰ I dati sono riportati dettagliatamente e analizzati in MINISTERO DELLA SALUTE - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA, *Bulletin Clinical Trials of Drugs in Italy*, 1 (2002) e 3 (2003).

è dovuto anche alla disomogeneità tra le procedure di istituzione e le disposizioni autorizzative locali: a tale situazione si è cercato di porre rimedio con la Direttiva europea 2001/20/CE.

c. La *Direttiva 2001/20/CE sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative all'applicazione delle GCP nella sperimentazione clinica di medicinali a uso umano* (4 aprile 2001). Uno degli obiettivi della direttiva è rappresentato dall'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative locali – riguardanti la sperimentazione clinica – di tutti gli stati membri dell'Unione Europea.

Nella direttiva si definiscono nuove condizioni per la sperimentazione clinica dei medicinali: in particolare si richiede che si tutelino i soggetti non in grado di fornire il proprio consenso, che le sperimentazioni non siano ripetitive, né superate e si sottolinea il valore e l'utilità che per i pazienti possono rivestire le sperimentazioni cliniche non commerciali, condotte da ricercatori senza la partecipazione dell'industria farmaceutica.³¹

Viene fissato inoltre in 60 giorni dal momento del ricevimento il tempo disponibile per il comitato etico ai fini dell'emissione del proprio parere su di uno studio. In essa si sollecita anche una formazione alla bioetica, già sin dalle scuole secondarie, che può essere condotta proprio a partire dalle realtà e dalle esperienze dei comitati. La direttiva è stata recepita in Italia con d.l. n. 211 del 24 giugno 2003.

6. *Il Comitato Etico (C.E.)*

Qual è allora il ruolo e quali sono i compiti affidati al Comitato etico rispetto alle pratiche di sperimentazione e ricerca?

Il comitato viene definito come «una struttura indipendente, costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità, i diritti umani dei soggetti partecipanti a uno studio clinico, fornendo così una pubblica garanzia».

³¹ Queste sperimentazioni vengono indicate con il nome di «ricerca clinica indipendente».

Questo tipo di comitato di etica svolge una triplice attività: di controllo rispetto ai requisiti scientifici ed etici dei protocolli di ricerca, di supporto rispetto all'attività di ricerca che dovrà essere svolta e infine di indirizzo, ad esempio nell'individuazione di possibili settori di ricerca e ambiti di studio, o nell'indicazione di modalità particolari di condurre gli studi futuri.

Esso ha una composizione multidisciplinare: è prevista infatti la presenza di due medici clinici, un farmacologo clinico, un farmacista, un microbiologo, un epidemiologo, un biostatistico, un medico di medicina generale, il direttore sanitario – che è membro *ex officio* – e di altri esperti, tra cui un infermiere, un giurista, un bioeticista ed eventuali rappresentanti dei malati o del volontariato.

I riferimenti e le ispirazioni in base a cui devono essere impostate le procedure e le decisioni sono la *Dichiarazione di Helsinki*, le *Good Clinical Practice*, o *Norme di Buona Pratica Clinica*, e le raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica. Obiettivi specifici dei comitati sono una valutazione complessiva del farmaco, al fine di esprimere un giudizio di notorietà su di esso, la valutazione della sperimentazione secondo le indicazioni delle *Good Clinical Practice*, e infine la valutazione dei pareri di altri comitati etici.

Il parere del Comitato etico sullo studio è obbligatorio, viene ottenuto attraverso una precisa istruttoria ed ha valore vincolante, perché è determinante ai fini dell'autorizzazione alla sperimentazione. La valutazione dei protocolli segue una procedura specifica, che prende in considerazione diversi parametri: la validità scientifica dello studio, la rilevanza clinica, la correttezza metodologica, la proporzionalità rischi-benefici, la raccolta del consenso informato.

Quando si parla di eticità della sperimentazione, diverse fonti evidenziano l'inseparabilità della revisione scientifica e della valutazione etica di uno studio. Come già si è detto, i ricercatori sono tenuti a fornire una chiara formulazione degli obiettivi di ricerca, la descrizione degli interventi prospettati (dosaggio dei farmaci e durata dei trattamenti) e dei metodi di terapia e di analisi statistica dello studio, i criteri di ammissione dei soggetti e infine il resoconto degli incentivi alla partecipazione. È a partire da questi dati che il Comitato etico pronuncia il proprio giudizio, valutando la correttezza metodologica dello studio e la sua *non futilità*, e verificando che vi siano delle adeguate forme di coinvolgimento e consapevolezza dei soggetti che allo studio prenderanno parte.

Il C.E. risulta di fatto, è stato osservato,³² l'intersezione di differenti «normatività», poiché in esso si trovano a interagire le ragioni e le dimensioni amministrative, tecnoscientifiche, professionali, giuridico-deontologiche e infine, ma non da ultimo, etiche: proprio per questo il C.E. può essere concepito quale spazio potenziale di confronto e deliberazione condotti su più livelli, e non solo quale luogo «strategico».

Esistono però numerosi timori sui comitati, che riguardano innanzitutto il rischio di una deriva burocratica nel lavoro che essi dovrebbero condurre,³³ o che evidenziano gli eccessi di norme riguardanti la sperimentazione.³⁴ Inoltre ci si chiede sin dove i comitati di etica della ricerca debbano estendere il proprio controllo, sia in termini medici, sia anche in termini assicurativi e finanziari.

Ai comitati etici potrebbe competere un compito più ampio, quello di divenire, al di là delle funzioni formali ad essi affidate, strumenti di cultura? Per superare la semplice funzione burocratica, si dovrebbe creare nei comitati una progressiva sensibilità e attenzione per le questioni che si incontrano: un'evoluzione in questa direzione è possibile se si passa dagli interrogativi che riguardano i singoli protocolli a domande più complessive. Le domande, a ben vedere, vengono sollevate dai protocolli stessi, nel momento in cui ci si chiede, ad esempio, se una precisa sperimentazione risponda al bisogno che viene dichiarato. I comitati etici potrebbero operare con particolare cura nella ricerca di una comunicazione reale con i pazienti e con i soggetti partecipanti agli studi. Spesso viene rilevata la scarsa chiarezza delle informazioni e nelle comunicazioni date al paziente e quindi la scarsa accessibilità alla comprensione dei dati forniti. Ci si può semplicemente domandare se una comunicazione di questo tipo sia effettiva: lo sforzo di esprimere i dati mediante la ricerca di un linguaggio semplice, chiaro, accessibile permette di certo una miglior comprensione di quanto si intende comunicare.

Come possono i comitati etici svolgere il ruolo considerato loro più proprio, quello di proteggere i pazienti?³⁵ Vi sono più questioni cui porre attenzione.

³² Si vedano M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*, e C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia*.

³³ Si veda M. SIEGLER, *Ethics Committees: Decisions by Bureaucracy*.

³⁴ Cfr. J.F. MERZ, *The hyper-regulation of research*, in «The Lancet», 9402 (3 January 2004).

³⁵ Cfr. S. GARATTINI - V. BERTELE - L. LI BASSI, *How can research ethics committees protect patients better?*, in «British Medical Journal», 326 (2003), pp. 1199-1201.

Innanzitutto sarebbe auspicabile una formazione delle persone che compongono il comitato: infatti il lavoro condotto in essi non dovrebbe limitarsi a essere solamente una giustapposizione di competenze specifiche e di espressione delle voci di autorità consolidate, bensì potrebbe rappresentare un primo luogo di confronto multidisciplinare e interdisciplinare su situazioni ben precise di ricerca, sulle quali ragionare assieme, anche al fine di garantire la massima tutela e il massimo rispetto delle persone in esse coinvolte in quanto pazienti o volontari sani. Per questa ragione hanno una propria legittimità le ipotesi e le proposte di effettuare dei percorsi formativi per i componenti dei comitati, con l'intento di favorire una miglior comprensione e compenetrazione delle diverse competenze e dei diversi linguaggi.³⁶ Inoltre si dovrebbe via via porre attenzione alla qualità delle sperimentazioni proposte e alla loro reale innovatività rispetto a sostanze e preparati già in uso.

In terzo luogo si dovrebbe via via sviluppare una attitudine di profonda attenzione al paziente, che deve rimanere il destinatario per eccellenza delle cure e delle proposte, terapeutiche o sperimentali, che gli vengono offerte. Sarebbe auspicabile, allo stesso tempo, una progressiva informazione sulle caratteristiche della sperimentazione e sul valore che essa riveste per la società nel suo insieme.

7. *Il consenso informato*

Il consenso informato è considerato il requisito etico minimo necessario per poter procedere ad effettuare pratiche di ricerca ed esso viene riconosciuto come tale dalle normative internazionali e nazionali in materia.³⁷

³⁶ In questi anni la formazione dei componenti dei comitati etici per la sperimentazione è stata effettuata in corsi specifici, organizzati sia presso centri e istituzioni che si occupano di ricerca o anche semplicemente di bioetica, sia a Roma dal Ministero della Sanità, che ha dichiarato di voler decentrare, sul lungo periodo, la formazione stessa a livello regionale. Si veda L. GUIDONI - G. BENAGIANO, *L'insegnamento dell'etica medica e della bioetica per i futuri ricercatori e per i componenti dei Comitati Etici*, in E. SGRECCIA (ed), *Storia della medicina e storia dell'etica medica verso il terzo millennio*, Soveria Mannelli (Catanzaro) 2000, pp. 213-221.

³⁷ Si veda, tra i molti, L. CANAVACCI, *I confini del consenso*, e P. CASALI - A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato nella sperimentazione clinica*, in A. SANTOSUOSSO (ed), *Il consenso informato, tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano 1996, pp. 169-184.

Il consenso, da un punto di vista morale, può essere interpretato come l'espressione di un rapporto di *partnership* che si instaura tra il paziente, o il soggetto coinvolto nella ricerca, e il ricercatore, nella tutela che a tale rapporto la società ha deciso di estendere, ma esso, in passato, è stato letto anche come la necessaria limitazione all'esercizio del potere del quale la medicina fa esercizio nell'atto sperimentale.³⁸

Oggi il consenso è divenuto un vero e proprio «vincolo sociale», e dallo stato iniziale di requisito per ripensare e reimpostare il rapporto medico-paziente, anche a seguito del tramonto del modello paternalistico, si è poi trasformato in un parametro giuridico formale, dal quale non si può prescindere per procedere ad effettuare un trattamento o un intervento sanitario. Il consenso è volto da una parte a tutelare la persona del paziente dai possibili abusi della medicina, dall'altra a garantire anche medico, infermiere e operatori nelle loro azioni e nell'esercizio della loro professionalità.³⁹

La nozione di consenso rimanda alla capacità decisionale e deliberativa degli individui e dunque ne presuppone l'autonomia morale. I passi che permettono di giungere ad un consenso informato prevedono un'informazione e una comunicazione effettive tra medico e paziente, quindi una decisione, motivata e ragionevole, cui segue l'atto di vero e proprio consenso. Esso presuppone in realtà una vera e propria «competenza», che è resa possibile da alcuni precisi fattori, ad esempio un'adeguata informazione, ma che necessita anche, per come esso viene delineato, di alcune attitudini soggettive, ossia che la persona coinvolta abbia una comprensione adeguata di quanto le viene comunicato, che di questo possa fornire una valutazione personale e che riesca infine ad esprimere una decisione effettivamente libera, ossia che avvenga senza coercizione o altra forma di influenza indebita.

Nell'ambito sperimentale, in particolare, il paziente deve essere informato su quanto riguarda diagnosi, prognosi, prospettive terapeutiche, trattamento sperimentale o non convenzionale; egli deve inoltre ricevere una chiara illustrazione delle caratteristiche del

³⁸ In tal senso argomentò il teologo statunitense P. Ramsey, cfr. P. RAMSEY, *The Patient as a Person: Explorations in Medical Ethics*, New Haven (CO) 1970.

³⁹ Beauchamp e Childress giungono addirittura a distinguere gli elementi del consenso in tre gruppi, suddividendoli in gradi progressivi: I. elementi di soglia: capacità e volontarietà; II. elementi dell'informazione: comunicazione, raccomandazione e comprensione; III. elementi del consenso: decisione e autorizzazione.

trattamento e delle possibili conseguenze indirette che ne possano derivare; devono essergli stati illustrati i quesiti scientifici che motivano lo studio e gli deve esser fatto presente che non vi è per lui alcun obbligo di entrare nello studio, oltre che del fatto che, in qualsiasi momento lo voglia, egli ha diritto di ritirarsi o di uscire dallo stesso.

Come può avvenire una raccolta di consenso? Una relazione tra medico e paziente già buona permette di certo una comunicazione più significativa. Ma questo non basta. È stato evidenziato che la procedura del consenso sarebbe in realtà ampiamente insufficiente a garantire la tutela delle persone coinvolte negli studi clinici, in particolare quando si tratti di persone ammalate.⁴⁰

Il processo del consenso che, per come lo si intende socialmente oggi, si basa sulla presenza di un'autonomia e di una capacità razionale consolidate, va in crisi nel momento in cui la persona non presenti queste «caratteristiche». Per questo vanno rilevati i limiti che caratterizzano la pratica del consenso: un'attenzione speciale va riservata a quegli studi che riguardano i bambini,⁴¹ le donne – in particolare se in gravidanza o in allattamento –, persone con disturbi mentali o comportamentali, le persone che si trovano in condizioni di libertà limitata, ad esempio carcerati o lavoratori particolari, persone che vivano in condizioni economiche disagiate o in contesti poveri, e le persone che per ragioni diverse possono essere considerate appartenenti ad altri gruppi sociali «vulnerabili».⁴²

⁴⁰ Si veda, tra gli altri, O. O'NEILL, *Some limits of informed consent*, in «Journal of Medical Ethics», 29 (2003), pp. 4-7.

⁴¹ Nel caso dei bambini una prima difficoltà è rappresentata dal consenso in sé, dal momento che non è automatico decidere chi debba fornirlo: esistono contesti nei quali ad esempio lo si richiede, almeno nella forma di un assenso, a partire dai 7 anni. In merito inoltre va detto che si procede a sperimentare sul bambino solo quando la sperimentazione non può essere condotta sull'adulto e, naturalmente, soltanto a condizione che il beneficio atteso superi i prevedibili rischi. In età pediatrica si profilano alcune caratteristiche, di cui si deve tener conto, che sono strettamente correlate col fatto che si sta intervenendo su di un bambino: fattori essenziali, in questo caso, sono ad esempio la paura, il dolore, l'eventuale temporanea separazione dai genitori, l'ospedalizzazione, le visite e le analisi di controllo frequenti, le modalità di somministrazione della sostanza in studio e, non da ultimo, il vissuto di malattia che, anche a partire da questa particolare esperienza, il bambino avrà.

⁴² Cfr. L. CANAVACCI, *I confini del consenso*, e C. BOTTI, *La cura dei soggetti non standard e il problema del consenso*, in C. BOTTI, *Bioetica ed etica delle donne. Relazioni, affetti, potere*, Milano 2000, pp. 286-295. Per quanto riguarda la nozione di vulnerabilità, si veda il numero monografico di «Theoretical Medicine and Bioethics», 6 (2002), dedicato proprio alla *Vulnerability*. È stato posto in rilievo il fatto che vulnerabili possono essere considerate in realtà tutte le persone che, in situazioni anche molto diverse e in condizioni di grave stress psico-fisico, possono per queste ragioni avere una diminuita capacità decisionale.

In questi casi si profilano difficoltà non solo di tipo legale, mancando la possibilità di raccolta del consenso, ma anche sul piano propriamente etico, dal momento che ci si deve far carico di decidere in situazioni complesse, che riguardano la vita e la salute di una persona, in un contesto di incertezza e in mancanza di indicazioni sicure e di un suo vero coinvolgimento nella decisione.⁴³ A partire da tali situazioni, la stessa autonomia può essere letta più che come una condizione di partenza o un tratto originariamente posseduto da un individuo, come una condizione cui si aspira, la fase di un processo di progressiva acquisizione ed educazione all'autonomia.⁴⁴

Per ovviare ad alcune delle difficoltà che il consenso sembra profilare, sono state pensate e proposte modalità alternative, quali il consenso collettivo e le cosiddette consultazioni di comunità, o ancora si è fatto riferimento a procedure di valutazione e approvazione delle ricerche ancora più rappresentative e aperte ai membri laici:⁴⁵ di certo i comitati etici potrebbero svolgere una funzione importante anche in tale direzione, individuando ad esempio, per protocolli particolari, modalità alternative di consenso.

8. *Questioni etiche aperte*

Nell'ambito della ricerca biomedica alcune questioni rimangono aperte, al di là delle indicazioni, delle direttive e delle procedure individuate in questi anni per garantire il rigore e l'eticità degli studi condotti su soggetti umani. Una serie di problemi riguardano

Nell'art. 15 del *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* si individuano alcune possibili ragioni della vulnerabilità, su di un piano cognitivo, situazionale, istituzionale, «di deferenza», oltre che per motivi medici, economici e sociali.

⁴³ Sono proprio le situazioni di marginalità che portano a rilevare validità e limiti di una pratica: le difficoltà che si pongono per alcuni soggetti permettono di cogliere i presupposti impliciti nella nozione di consenso e di evidenziare i punti di possibile crisi di questo modello.

⁴⁴ Per quei gruppi di persone per le quali non si può parlare di piena autonomia, intesa come pieno possesso delle proprie facoltà, il consenso potrebbe diventare non la premessa, bensì il punto d'arrivo di terapie e trattamenti. Se ci si pone in quest'ottica, si può pensare di cercare e promuovere l'autonomia della persona attraverso un percorso progressivo, così come succede per l'educazione progressiva del bambino ad una crescita e all'acquisizione dell'autonomia, pur sapendo in questo caso che non sempre si riuscirà a portare l'individuo a condizioni di capacità vera e propria. L'autonomia, in tale prospettiva, potrebbe essere definita a partire da una condizione di relazionalità.

⁴⁵ Cfr. S. SHERWIN, *No Longer Patient. Feminism, Ethics and Health Care*, Philadelphia (PA) 1992, pp. 173-175.

proprio la metodologia della ricerca: si pensi in particolare alla randomizzazione, all'uso del placebo, alla differenza che si pone tra sperimentazione terapeutica e non terapeutica.

L'uso della randomizzazione, in particolare in ambiti quali l'oncologia o le malattie cardiovascolari acute, non può non porre questioni etiche rilevanti se ci si pone nella prospettiva del soggetto che entra nello studio. Lo stesso vale in merito all'uso del placebo, somministrato generalmente in uno dei due bracci sperimentali per poter verificare l'efficacia della sostanza in studio.

Si ritiene perlopiù ormai superata la distinzione tra sperimentazione terapeutica o clinica e sperimentazione non terapeutica o non clinica: essa però mantiene, a detta di taluni, il proprio valore in relazione al giudizio morale che sulle due forme si può pronunciare. Nel caso di sperimentazione terapeutica condotta su malati, infatti, sembra possibile individuare una giustificazione morale più consistente, rinvenibile proprio nel beneficio terapeutico atteso per la persona direttamente coinvolta, nel caso della sperimentazione non terapeutica le ragioni a favore di un coinvolgimento di soggetti, che non siano volontari sani, sono pressoché esclusivamente di carattere umanitario.

Il ruolo che un comitato etico può giocare anche rispetto a questi importanti aspetti degli studi clinici non è per nulla da sottovalutare. Le numerose sperimentazioni che oggi si compiono non riguardano tutte le malattie esistenti. Rimangono scoperti ampi settori di ricerca: le cosiddette malattie rare sono un esempio di malattie che per scarsità di incidenza non ricevono attenzioni sufficienti e per le quali non si cercano rimedi con la stessa costanza che viene dedicata alla ricerca di farmaci per altre malattie, la cui incidenza è più forte. A questo va affiancato inoltre l'ambito dei farmaci orfani, quelli per cui gli studi hanno prodotto risultati negativi e che vengono abbandonati, senza neppure ricavare i dati che da tali ricerche sarebbero comunque desumibili.

Un'ulteriore questione riguarda il fatto che la ricerca viene condotta prevalentemente come ricerca industriale, con finalità dichiaratamente commerciali, mentre assai ridotto è l'apporto del cosiddetto *no-profit*: da alcune tra le istituzioni nazionali e internazionali preposte alla ricerca⁴⁶ è stata di recente avanzata la proposta

⁴⁶ Si tratta in particolare di un'iniziativa formulata dall'Istituto Mario Negri per la Ricerca Farmacologica e ripresa dalla rivista scientifica *Lancet*.

di creare un fondo europeo per la ricerca clinica indipendente. Alla tradizionale ricerca universitaria e all'industria si verrebbero così ad affiancare alcuni nuovi soggetti.⁴⁷ Tale proposta dovrebbe permettere inoltre un miglioramento anche nell'attività svolta dai comitati etici per la sperimentazione. Le aree individuate come prioritarie sono quelle delle patologie cardiovascolari, neurodegenerative e neoplastiche, oltre alle cosiddette aree trasversali, rappresentate ad esempio da studi sulla salute del bambino o della donna.

Inoltre, molteplici questioni etiche sono sollevate dalla ricerca clinica condotta nei paesi in via di sviluppo. È stata avanzata la proposta di individuare diversi standard di cura, in base al luogo nel quale si effettua un *trial*: di fatto però un doppio standard esiste già e questo avviene perché i paesi in via di sviluppo non si possono permettere le possibilità di cura disponibili in altri paesi. La nozione di «standard locale di cura» non sembra adatta, quindi, a formulare una base di valutazione etica per la ricerca condotta in questi paesi: proprio in considerazioni delle disparità esistenti, si deve vigilare affinché in questi contesti venga garantita una maggior protezione delle persone coinvolte.

⁴⁷ Si parla in merito di *Cro* (*Contract Research Organisation*) e di *Smo* (*Site Management Organisation*).

L'etica nella pratica clinica

Passiamo a considerare i comitati di etica operanti sugli aspetti e sulle questioni etiche che emergono nella prassi clinica: nell'ipotesi di lavoro che ci guida, essi possono essere letti come la realtà istituzionale che riflette e opera all'interno della seconda direttiva della medicina, quella clinica.

1. I comitati di etica clinica

I comitati di etica clinica sono conosciuti anche con il nome di comitati di etica ospedaliera.¹

La loro prima diffusione si ebbe negli USA, a seguito dei casi *Quinlan* e *Baby Doe*;² a partire dalla metà degli anni Ottanta anche in Canada vi fu una progressiva diffusione di comitati di etica all'interno delle realtà sanitarie canadesi, su sollecitazione degli organi e delle associazioni mediche ufficiali.³ Le due funzioni dei comitati, quella di revisione dei protocolli e quella di analisi delle questioni etiche, vennero distinte: accanto agli *Institutional Review Boards* cominciarono ad operare gli *Hospital Ethics Committees* (HEC's), conosciuti anche come *Clinical Ethics Committees*.

La loro diffusione, già lo si è considerato,⁴ è legata ad alcune precise situazioni cliniche per le quali si avvertiva la necessità di una consultazione allargata al fine di considerare e valutare le diverse argomentazioni etiche sottostanti le possibili decisioni. Alcune situazioni apparivano di particolare urgenza: le decisioni sul rifiuto

¹ Cfr. S. SPINSANTI (ed), *I comitati di etica in ospedale*.

² Cfr. *supra*, cap. I, par. 1.

³ E. GAGNON, *La mise en place de comités d'éthique clinique*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*, pp. 5-27, e M.H. PARIZEAU, *Un portrait des comités d'éthique au Québec*, *ibidem*, pp. 58-88.

⁴ Cfr. *supra*, cap. I.

o la sospensione dei trattamenti, la pratica della rianimazione e le decisioni riguardanti pazienti in fase terminale.

Ancor oggi ai comitati di etica clinica si chiede di svolgere questo ruolo di consulenza e riflessione rispetto alle questioni che quotidianamente l'esercizio della pratica medica pone nel momento dell'interazione tra i diversi soggetti coinvolti in essa.

Si parla per questo proprio di etica clinica, con l'intento di valorizzare e salvaguardare la specificità che caratterizza l'ambiente e le pratiche di cura, ossia quelle propriamente cliniche, in quanto esercitate al letto del paziente.⁵ Diverse sono le possibili attività di etica clinica: accanto alle consulenze etiche, condotte da singoli consulenti o da gruppi, vi sono anche le esperienze dei comitati che si occupano di etica a partire dalle situazioni incerte e complesse che via via si incontrano nella pratica quotidiana.

Se nei contesti nordamericani, e più generalmente anglosassoni, la definizione delle diverse funzioni dei comitati portò – anche – ad una loro differenziazione, in Europa ai comitati di etica vennero per lungo tempo attribuite molte differenti competenze, senza ulteriori distinzioni: la valutazione dei protocolli di ricerca, la revisione di casi, la funzione di luogo di confronto, discussione e di eventuale consulenza su questioni etiche emergenti nella pratica clinica, la formulazione di *guide-lines*, di raccomandazioni e *policies* per l'istituzione presso cui il comitato operava. Progressivamente però sono stati differenziati ruoli, compiti e realtà, anche al fine di poter meglio intervenire e operare.

Oggi l'ipotesi dell'istituzione di comitati di etica clinica è avvalorata anche dalle esperienze che in questi anni si stanno compiendo: in Israele e in Gran Bretagna, ad esempio, le realtà dei comitati di etica clinica sono in aumento e si è cercato di conferirvi una definizione, in modo tale da possedere una base di confronto comune sulle reciproche esperienze e attività. In Gran Bretagna ad esempio nel 2000 è stato costituito un *network*, l'*UK Clinical Ethics Network*, le cui finalità sono quelle di promuovere un dibattito etico ad alto livello sulla pratica clinica, favorire lo sviluppo di un supporto etico alla pratica clinica nel contesto inglese e facilitare lo scambio e la comunicazione tra i comitati di etica clinica del Regno Unito.

⁵ Dal greco *klinein*, che indica lo stare in posizione sdraiata, a letto.

In Italia, come già si è visto,⁶ è stata stilata una carta, la *Carta di San Macuto*, che vuole raccogliere pareri e adesioni rispetto all'ipotesi dell'istituzionalizzazione dei comitati di etica clinica. La *Carta*, che già ha raccolto consensi e approvazioni, rimane però al momento attuale allo stato di dichiarazione, dato che manca di una applicazione operativa o normativa.

2. *Perché l'etica nella clinica?*

Un importante presupposto rispetto alle realtà rappresentate dai comitati è il riconoscimento del fatto che nessuna attività condotta in un ambito qual è quello medico è scevra di caratterizzazioni morali: neppure la tecnoscienza, così pervasiva nella medicina odierna, è esente da implicazioni assiologiche, che rimandano a dei precisi valori sottesi e che debbono essere prese in considerazione al fine di poter meglio comprendere ed esercitare la pratica medica stessa.

È proprio di fronte a tali dimensioni, spesso implicite, che sorgono i conflitti, le incertezze, e le scelte e le decisioni divengono difficili, oltre che per il fatto che in una situazione clinica non è più così scontato sapere chi debba e possa decidere, in quanto dotato delle capacità e dell'autorità necessari per poterlo fare.

All'interno delle istituzioni ospedaliere, e di cura in genere, sono state importate e talora anche adottate logiche e parametri appartenenti a dimensioni nuove nell'istituzione sanitaria, necessarie per l'esercizio della medicina e della sanità stesse. Si possono considerare in merito le logiche amministrative e gestionali o quelle giuridiche, che hanno fornito una serie di parametri di riferimento, e talora addirittura di misura, in quest'ambito. Ma la medicina non può essere ridotta a tecnoscienza, a deontologia e diritto, a gestione e amministrazione. La dimensione etica è sempre stata e rimane costitutiva e fondativa per il sapere e per la pratica della medicina, proprio perché essa si muove sul piano della vita umana e quindi va ad interessare la sua dimensione esistenziale.

Tra i mezzi individuati per rispondere alla mutata situazione ci sono i comitati di etica. È stato scritto che:

«I comitati etici sembrarono poter essere un buon approccio poiché erano simili a sufficienza ad altri modi di risolvere problemi che coinvolgevano

⁶ Cfr. *supra*, cap. II.

valori morali in conflitto e dal momento che avevano tutte le potenzialità per garantire un coinvolgimento pubblico. I comitati etici potrebbero essere un ricordo simbolico del fatto che le decisioni sui trattamenti debbono essere coerenti con i valori sociali comuni».⁷

Il valore dei comitati si è rivelato però, nel tempo, non soltanto di tipo simbolico. Essi hanno costituito in questi anni i luoghi di discussione, di confronto e di riflessione etici sulla pratica medica. E questo rappresenta una novità sostanziale nel fare medicina.

Alcune novità caratterizzano lo sfondo delle prese di decisione etiche in sanità: la necessità di mettere in discussione abitudini e pratiche consolidate, il ricorso ad alcune competenze etiche e la volontà di analizzare i problemi a partire da una prospettiva propriamente etica. I comitati etici possono così qualificarsi come i luoghi in cui si esprime la normatività propriamente etica del processo decisionale: nella richiesta di un'autonomia e di un'indipendenza rispetto alla struttura presso cui operano, i comitati vorrebbero mantenere la propria identità «etica».⁸

3. *Caratteristiche dei comitati*

I compiti che i comitati si prefiggono sono riconducibili a tre principali: la consulenza per casi e situazioni complesse che emergano nella pratica clinica, la formazione all'etica del personale sanitario e la formulazione di linee guida o raccomandazioni, ricavate dalle esperienze osservate e analizzate.

Per le attività ivi svolte si parla, alternativamente, di studio e discussione, di consulenza e consiglio, di dialogo e condivisione. Una parte consistente delle attività dei comitati di etica clinica è dedicata all'analisi dei casi clinici complessi che emergono nella

⁷ J. WILSON ROSS (ed), *Handbook for Hospital Ethics Committees*, Edmonton 1986, p. 8.

⁸ Molte possono essere le vocazioni di un comitato di etica clinica, che dipendono anche dalla prospettiva secondo cui li si osserva: il ruolo che essi svolgono può essere di rispetto dei diritti del paziente, educativo, di formazione del consenso, terapeutico – nel senso del ristabilimento della confidenzialità –, di soluzione delle dispute o dei conflitti, partecipativo, di tipo democratico, etico-procedurale piuttosto che etico-sostantivo, e ancora economico-manageriale piuttosto che managerial-politico. Si veda D. BAYLEVELD - R. BROWNSWORD - S. WALLACE, *Clinical Ethics Committees: Clinician Support or Crisis Management?*, in «HEC Forum», 1 (2002), pp. 13-25.

pratica clinica: questo è propriamente quello che viene oggi definito con il termine di consulenza etica, o consulenza etica clinica.

A partire dalla nascita di tali attività di consulenza etica nella pratica clinica, si è individuata una nuova possibile disciplina, afferente alla bioetica, che viene definita come etica clinica o come bioetica clinica. Dal momento che essa possiede un ben preciso oggetto e un proprio metodo di studio, è stato anche affermato che l'etica clinica, che tratta dei problemi etici emergenti nella pratica clinica, potrebbe costituire una disciplina a sé stante, nell'alveo della bioetica e delle *medical humanities*.⁹

Nei comitati di etica clinica è possibile porre in atto un processo di argomentazione morale, che inizia con la considerazione di una particolare situazione, concreta e realmente incontrata nella pratica, e prosegue quindi attraverso una serie di passi che ne permettono l'analisi da un punto di vista etico. Generalmente, anziché considerare e argomentare da subito in maniera deduttiva a partire dai principî etici, si comincia ad analizzare la situazione concreta e si cerca di definire quali ne siano gli elementi più significativi, raccogliendo tutti i dati che possono aiutare a comporre il quadro. In un secondo momento si va a definire un unico tratto morale o le diverse questioni morali salienti, e qui si possono tornare in gioco i principî, che vengono considerati nel loro ruolo di riferimento e che possono aiutare nell'atto dell'argomentazione morale, effettuandone una contestualizzazione e un bilanciamento.

La consulenza avviene appunto sui casi, analizzati in maniera retrospettiva o prospettica: se la consulenza è retrospettiva, si considerano casi del passato che hanno però suscitato alcune perplessità o che – a qualcuna delle persone coinvolte – ha dato l'impressione che non li si sia affrontati in maniera adeguata, quando invece per la loro complessità si era giudicato importante poterne riparare e analizzarli in maniera più approfondita; se la consulenza è

⁹ In merito va detto che la questione sullo statuto di disciplina dell'etica clinica è comunque aperta. Cfr. M. SIEGLER - E.D. PELLEGRINO - P.A. SINGER, *Clinical Medical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 1 (1990), pp. 5-9; P.A. SINGER - M. SIEGLER - E.D. PELLEGRINO, *Research in Clinical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 2 (1990), pp. 95-99; E.D. PELLEGRINO - M. SIEGLER - P.A. SINGER, *Future Directions in Clinical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 1 (1991), pp. 5-9; e inoltre B. CADORÉ, *L'éthique clinique comme philosophie contextuelle*, Saint Laurent (Québec) 1997; A.R. JONSEN - M. SIEGLER - W. WINSLADE, *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*, New York 1998⁴; trad. it. *Etica clinica*, Milano 2003; C. VIAFORA, *Clinical Bioethics: Search to the Foundations*, Heidelberg 2005.

prospettica, si analizza un caso che è ancora «aperto», nell'ottica di provare a identificare le questioni in gioco e a definire alcuni possibili corsi d'azione.

Talora, proprio a partire dalle consulenze e dalle analisi dei casi, i comitati stilano dei pareri che possano fungere da riferimento per situazioni analoghe che si ripresentino in futuro; o, ancora, i pareri possono essere forniti su tematiche giudicate particolarmente rilevanti e quindi meritevoli di una riflessione specifica.

A far parte dei comitati vengono chiamati medici, amministratori e direttori sanitari, infermiere e infermieri, assistenti sociali, psicologi, talora anche sacerdoti, giuristi, eticisti e teologi: si evidenzia ancora una volta la composizione multidisciplinare che caratterizza queste realtà. Essa sembra essere un'importante condizione, che permette di cogliere le diverse prospettive, che riflettono anche diverse possibili voci, da cui si può procedere ad analizzare una questione.

Come si strutturano i comitati di etica clinica? Generalmente essi operano presso una struttura sanitaria, ma talora anche presso enti di natura diversa, che si occupano di cura, come le fondazioni, le associazioni di volontariato o lo stesso Ordine dei Medici.

Per quanto riguarda il modo di operare dei comitati, in questi anni nei diversi contesti si è evidenziata l'importanza di dotarsi di un metodo, che permettesse di effettuare la lettura e l'analisi delle situazioni secondo un ordine ben preciso. Il giudizio etico espresso sulle situazioni e sui casi è generalmente di tipo soggettivo. I comitati si profilano quindi anche come una possibilità di esprimere un giudizio non meramente soggettivo, che viene costruito attraverso la modalità della ricerca di un consenso: a partire da una discussione e da un confronto multidisciplinari si intende giungere ad un giudizio argomentato e condiviso, che permetta di porre in evidenza le ragioni e le diverse dimensioni che hanno motivato la scelta.

Un'ultima questione riguarda la formazione specifica dei componenti del comitato: i membri di un comitato sono già esperti di etica, lo devono diventare ed eventualmente come possono acquisire una competenza in etica?

Sembra che una formazione all'etica sia necessaria ai membri dei comitati, proprio perchè non tutti sono esperti di etica, o possiedono una specifica competenza etica, nonostante il fatto che ciascuno abbia una propria visione etica, precise condotte e comportamenti che con l'etica sono strettamente correlati, e spesso quindi abbia

anche dei precisi valori di riferimento, siano essi già espliciti o si mantengano ancora su di un livello implicito. Una formazione all'etica si giustifica anche al fine di permettere che si creino un linguaggio e delle conoscenze comuni e per favorire il confronto tra i diversi componenti.

Il comitato inoltre può divenire a propria volta una realtà che propone formazione e aggiornamento per gli altri professionisti sanitari, sia all'interno sia all'esterno della struttura di appartenenza.

4. *I comitati di etica clinica come luogo di passaggio dalla bioetica al biodiritto*

Dai lavori che un comitato compie su di un tema specifico si possono anche ricavare direttive, raccomandazioni e linee guida.

Le raccomandazioni, così come le *policies*, rappresentano già un primo esempio del passaggio che proprio all'interno dei comitati etici può avvenire dal piano bioetico al piano biogiuridico, o del biodiritto: infatti esse possiedono già una valenza normativa, più vincolante – su di un piano giuridico – rispetto alle indicazioni dell'etica, e rappresentano un termine medio di passaggio verso le cosiddette linee guida.

Le raccomandazioni si caratterizzano generalmente come documenti brevi, di stampo tecnico, stilati in risposta ad un problema specifico. Le linee guida invece sono dei documenti più ampi, che affrontano un tema o una problematica più vasti, e che per essere elaborati necessitano quindi di approfondimenti maggiori e di numerose consultazioni.

Questi primi documenti contengono anche indicazioni che presentano taluni tratti normativi: in questo senso si può affermare che già nelle attività dei comitati di etica clinica si assiste ad un passaggio dal piano propriamente e strettamente bioetico a quello biogiuridico.

5. *Questioni di metodo?*

Quanta parte gioca la presenza o l'adozione di un metodo, all'interno delle attività dei comitati di etica clinica?

Ci sembra di poter affermare che il metodo, in particolare rispetto all'attività di consulenza, sia parte integrante della possibilità di riflettere entro questi comitati, dal momento che ogni questione affrontata necessita di una definizione e di una griglia di lettura ben precisa, proprio al fine di porne in evidenza i tratti più significativi e di favorire così il confronto e la discussione.

Attraverso una riflessione condotta secondo un metodo rigoroso, inoltre, il soggetto stesso che vi partecipa compie in un certo senso un percorso morale, poiché si seguono alcune tappe, e tale percorso diviene anche formativo all'etica.

I metodi utilizzati nei comitati di etica ospedaliera o clinica si avvalgono di frequente dei diversi metodi individuati nelle differenti proposte di etica clinica: si può spaziare così dal metodo casistico, a quello più strettamente principlista, sino al metodo narrativo e contestuale, quello comunitarista o che si ispira all'etica delle virtù, e ancora al metodo deliberativo.¹⁰

Al di là delle differenze, comunque, una procedura rigorosa si struttura secondo alcune fasi di analisi delle situazioni. In particolare si devono rispettare alcuni passi: raccogliere il maggior numero possibile di dati e informazioni che permettano di leggere il caso trattato, definire una lista di alternative possibili e una lista dei valori in conflitto nella situazione (interessi e diritti dei singoli e dei gruppi o della comunità coinvolti), identificare i valori ritenuti prioritari in quella situazione, valutare il valore rivestito da ciascuna alternativa rispetto agli argomenti che le sostengono.¹¹

Nel metodo incentrato sulla dimensione deliberativa che caratterizza la sessione clinica di discussione di un caso vengono considerati come passi fondamentali l'analisi fattuale, che rappresenta la prima fase, l'analisi etica, l'identificazione dei problemi e la scelta di un problema prioritario, come seconda fase, e infine, come terzo passo, l'impostazione del problema, la discussione, e l'analisi dei possibili corsi d'azione.¹²

¹⁰ Rimandiamo qui, per approfondimenti sulle diverse proposte etiche, a L. GALVAGNI, *Percorsi di etica clinica*, Bologna 2003.

¹¹ Cfr. L. BÉGIN, *L'éthique par consensus?*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*, pp. 176-189, in particolare alle pp. 187-188.

¹² Cfr. D. GRACIA, *Moral Deliberation: The Role of Methodology in Clinical Ethics*, in «Medicine, Health Care and Philosophy», 2 (2001), pp. 223-232, e S. CASATI, *La deliberazione etica e la pratica clinica*, Torino 2003. Esistono molte altre proposte di metodi di analisi dei casi; segnaliamo qui quello fatto proprio da un comitato di etica istituito presso un ordine dei medici, cfr. COMITATO DI BIOETICA DI VERONA, *Analisi etica di un caso clinico*:

Un metodo di questo tipo risente certamente del contesto nel quale esso viene formulato e permette così di far emergere le caratteristiche di quello specifico contesto. Inoltre esso permette di considerare la situazione specifica, ponendo su di essa un'attenzione particolare.

6. *Le attività dei comitati di etica clinica*

Pur essendo ancora piuttosto scarsi in termini numerici, in Italia esistono alcuni comitati che, accanto alle attività di valutazione dei protocolli di ricerca, affiancano le altre funzioni che per essi sarebbero comunque previste.

Presenteremo qui di seguito alcune esperienze italiane di comitati di etica ospedaliera e clinica e analizzeremo alcuni dei documenti che questi organismi hanno stilato nel corso delle proprie attività.

a. Il Comitato di Etica del San Raffaele di Milano

Il Comitato di Etica dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Raffaele di Milano venne istituito nel settembre 1986, per poter riflettere, dialogare e discutere delle questioni di bioetica in una sede appropriata.¹³ Una riflessione sulle questioni etico-filosofiche della medicina era stata condotta presso il San Raffaele dal Dipartimento di Medicina e Scienze Umane, a partire dal 1982: esso aveva dato vita ad una Scuola di Medicina e Scienze Umane, volta alla ricerca, alla sensibilizzazione e alla formazione all'etica in medicina e alle cosiddette *medical humanities*.

L'intenzione sottesa alla costituzione del comitato era non tanto quella di fornire pareri di esperti sulle tematiche bioetiche, quanto

accanimento terapeutico?, in «Rivista di teologia morale», 131 (2001), pp. 399-409: il metodo qui adottato è composto dalle premesse, la descrizione del caso, l'identificazione dei problemi etici e le riflessioni, per terminare con l'emissione di un parere. Si vedano anche J.F. DRANE, *Clinical Bioethics. Theory and Practice in Medical-Ethical Decision Making*, Kansas City (MO) 1994, e D. GRACIA, *Procedimientos de decision en ética clínica*, Madrid 1991.

¹³ Cfr. P. CATTORINI (ed), *Una verità in dialogo. Storia, metodologia e pareri di un comitato di etica*, Milano 1994. L'Istituto San Raffaele conduce attività in ambito medico secondo quattro direttive principali, quella scientifica, quella assistenziale, quella didattica e infine quella amministrativa: esso ha una precisa ispirazione religiosa, che si orienta a proteggere e promuovere i valori della persona umana sofferente alla luce del precetto evangelico *sanare infirmos* (Vangelo di Matteo 10,8).

piuttosto di cogliere le dimensioni spesso trascurate nella cura della persona malata, nella sua particolare situazione di bisogno.

La composizione del comitato prevede una rappresentanza degli organi istituzionali dell'Istituto, quali la Presidenza della Fondazione, il Consiglio d'Amministrazione, la Sovrintendenza Scientifica e quella Sanitaria, membri «esperti» in materie altamente implicate nell'etica medica, come le scienze teologiche, la teologia morale, la bioetica stessa, le scienze giuridiche e le scienze biologiche, e persone presenti come rappresentanti, dei pazienti, del corpo sanitario, in particolare dei medici, e del corpo infermieristico.

Tre sono le funzioni attribuite al Comitato: la valutazione dei protocolli di ricerca, la consulenza su problemi specifici che emergono nella prassi clinica e la formazione etica per gli operatori sanitari della struttura presso cui è istituito il comitato. La parte più significativa delle attività del Comitato del San Raffaele è rappresentata dall'analisi, la valutazione e l'approvazione delle sperimentazioni cliniche. Una dimensione altrettanto significativa è quella delle consulenze etiche alla pratica medico-sanitaria.

Nella consulenza il Comitato può affrontare questioni etiche legate alla ricerca biologica e medica, e tra queste grande spazio occupa la valutazione dei protocolli di ricerca, agli interventi terapeutici e al rapporto di cura tra medico e paziente, nonché ai rapporti degli operatori tra loro o con l'istituzione, alla didattica e anche alle decisioni economiche e amministrative, laddove queste assumano una rilevanza morale. Per quanto riguarda il secondo compito, quello formativo, il Comitato può sostenere le necessità di una riflessione, favorire una sensibilizzazione all'etica e alle questioni filosofiche implicate nella medicina e diffondere un'informazione adeguata in merito.

I pareri stilati in questi anni dal Comitato riguardano la liceità della sperimentazione sui soggetti sani, la comunicazione della verità al malato e l'eutanasia: per essi si è condotta un'approfondita ricerca bibliografica e nella discussione delle questioni sono stati coinvolti anche ricercatori esterni, come consulenti o per audizioni; la procreazione assistita e le terapie geniche rappresentano altri due tra gli argomenti affrontati, seppur attraverso pareri più sintetici, riferiti a situazioni particolari.¹⁴ Da essi emerge una sostanziale fiducia

¹⁴ Cfr. M. REICHLIN, *Le raccomandazioni*, in P. CATTORINI (ed), *Una verità in dialogo*, pp. 54-77.

nelle capacità della medicina e nei suoi progressi, e un'attenzione costante al bene della persona, considerata nella sua integrità.

Parere del Comitato Etico del San Raffaele in merito ad un protocollo di applicazione di procedure di terapia genica.¹⁵

Questo parere si caratterizza come raccomandazione ricavata a seguito della richiesta formulata nel dicembre 1990 al Comitato Etico del San Raffaele dal dottor Bordignon e dalla sua *équipe*, che aveva perfezionato una tecnica di intervento di terapia genica somatica per un caso di immunodeficienza grave congenita, dovuta alla carenza dell'enzima adenosin-deaminasi, patologia conosciuta anche come ADA-SCID. L'intervento presentato nel protocollo rappresentava il secondo intervento al mondo in quest'ambito. La valutazione richiesta al Comitato riguardava dunque questo specifico intervento, che doveva essere condotto su di una bambina di quattro anni affetta da una forma acuta della malattia.

Il parere finale emesso dal Comitato riflette la specificità della situazione nella quale si intende intervenire: innanzitutto l'operazione riguardava soltanto cellule somatiche, non germinali e quindi della linea riproduttiva, e inoltre in mancanza di altre valide alternative terapeutiche l'intervento si prospettava come il migliore e come salva-vita, pertanto esso poteva esser letto come moralmente dovuto.

Su tale attività sperimentale-terapeutica il Comitato assicura un monitoraggio costante e non ammette modifiche o estensioni al protocollo stesso, riconoscendo infine la terapia genica somatica come realtà clinica entro le attività del San Raffaele.

Parere del Comitato Etico del San Raffaele sul tema «La verità al malato».

Il parere, desunto da un lungo lavoro di approfondimento sul tema della verità al malato, rappresenta anche la raccomandazione cui maggiormente il Comitato ha dedicato la propria attenzione.¹⁶ Alla sua origine si trova la richiesta formulata dal comitato di un

¹⁵ *Parere del Comitato Etico del San Raffaele in merito ad un protocollo di applicazione di procedure di terapia genica*, in P. CATTORINI (ed), *Una verità in dialogo*, pp. 65-66.

¹⁶ *Sintesi del parere del Comitato Etico del San Raffaele sul tema «La verità al malato»*, in P. CATTORINI (ed), *Una verità in dialogo*, pp. 70-71 e *Parere del Comitato di Etica dell'Istituto Scientifico H San Raffaele sul tema «La verità al malato»*, *ibidem*, pp. 211-214.

chiarimento in merito all'informazione da fornire al paziente rispetto ad un protocollo di ricerca in oncologia e nel caso dei malati psichici. In esso la comunicazione della verità rispetto alla diagnosi e alla cura di un paziente viene considerata nella funzione essenziale che essa riveste ai fini dell'instaurarsi di una buona relazione medico-paziente e curante-curato. Il rischio infatti che la comunicazione sulla malattia sia ridotta ad una semplice informazione asettica, o ancora ad una negazione del problema che la malattia grave implica, porta ad una possibile mancanza di considerazione del paziente nella sua dignità e nel suo essere integralmente persona. La comunicazione risulta così caratterizzarsi come dialogo aperto e profondo tra le persone che nella cura della malattia si dovranno impegnare: oltre al medico e al paziente stesso, anche l'*equipe* infermieristica e i familiari divengono parte attiva del processo di cura, ad esempio nel migliorare la comunicazione.

Ma il malato rimane «l'unico vero titolare del diritto a conoscere la verità».¹⁷ E se tutti membri dell'*equipe* curante sono riconosciuti corresponsabili della comunicazione, è comunque il medico ad avere il dovere di gestire questo compito.

b. Il Comitato per l'Etica di Fine Vita della Fondazione Floriani di Milano (C.E.F.)

Il Comitato per l'Etica di Fine Vita della Fondazione Floriani venne costituito a Milano il 12 giugno 1991, con il nome originario di Comitato Etico Fondazione Floriani (C.E.F.F.), mediante un atto di autofondazione:¹⁸ esso si propone come parte integrante del progetto culturale della Fondazione Floriani, che si occupa della cura e dell'accompagnamento di malati inguaribili, in condizioni di grave sofferenza.

Le problematiche che il Comitato affronta sono quelle più strettamente inerenti le situazioni di pazienti con malattie inguaribili, ad esempio la comunicazione della verità e la raccolta del consenso,

¹⁷ *Sintesi del parere del Comitato Etico del San Raffaele sul tema «La verità al malato»*, p. 71.

¹⁸ L'istituzione è stata poi approvata dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione Floriani, il 12 settembre 1991. Dal luglio 1992 il Comitato è stato accettato ufficialmente come organo consultivo per la bioetica della Società Italiana di Cure Palliative. Cfr. l'opuscolo di presentazione del Comitato, *Comitato Etico presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.)*, Milano ottobre 1997.

la non attuazione o la sospensione dei trattamenti, la questione della «buona morte», la sperimentazione che coinvolga il malato terminale. Inoltre esso fornisce una valutazione dei casi controversi nell'ambito dell'assistenza terminale, sia per quanto riguarda la tutela della vita e della salute del paziente, sia per quanto attiene la tutela dell'integrità fisica, la disponibilità del proprio corpo, il principio del consenso informato.

Con il passare degli anni sono mutate anche l'attenzione e la sensibilità alla sofferenza e al dolore delle ultime fasi della vita, e questo sia a livello culturale, sia a livello istituzionale. Inoltre sono stati ridefiniti gli scopi della medicina, annoverando tra i suoi compiti essenziali anche l'alleviamento del dolore e della sofferenza causati dalla malattia, l'assistenza ai malati inguaribili, l'accompagnamento ad una morte serena.

Anche il Comitato ha così precisato il proprio ruolo, da un lato nel senso di un'assistenza improntata al principio del più alto grado di qualità della vita per il malato inguaribile, e dall'altro nella sollecitazione, su di un livello istituzionale, di scelte e strategie di politica sanitaria capaci di raccogliere gli stimoli e i bisogni provenienti da quest'ambito della cura.

I riferimenti etico-giuridici fatti propri dal Comitato sono quelli del benessere dei pazienti e dello sviluppo dei loro diritti, la valorizzazione delle figure professionali coinvolte nell'assistenza ai malati inguaribili e lo sviluppo di una cultura e di una prassi curativa centrate sulla persona del paziente e sui suoi bisogni.

Il Comitato opera come organo consultivo e di riflessione, sia per l'esame e la formulazione di pareri su studi clinici e questioni complesse e di interesse etico, sia per la formazione e l'autoeducazione all'etica. Per quanto riguarda la proposta di protocolli di ricerca, esso fornisce un parere, operando con funzione consultiva, non obbligatoria. La composizione del comitato è dettata dai due criteri della plurirappresentatività e della interscambiabilità.¹⁹ In questi anni il Comitato ha pubblicato alcuni documenti, nella forma di pareri o linee guida:²⁰ in essi sono stati trattati i presupposti etici della medicina palliativa, i temi legati alla sperimentazione clinica

¹⁹ Si veda in merito l'intervista alla professoressa Patrizia Borsellino, riportata in Appendice.

²⁰ Il Comitato dà ampia risonanza e diffusione alle proprie iniziative, anche nell'ottica di fornire un'informazione maggiore sulle cure palliative e l'assistenza ai malati inguaribili.

nelle cure palliative, i diritti dei morenti, oltre ad un'interessante analisi e presentazione di casi clinici inerenti la fine della vita.²¹

Comitato Etico presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.), *Pre-supposti etici in medicina palliativa* (14 gennaio 1993).

Per poter formulare un parere di eticità su di una situazione, sono state esplicitate alcune premesse, di tipo metaetico e di etica normativa, sulla natura e la fondazione dell'etica, oltre che sulle caratteristiche del ragionamento morale. Principî di ispirazione e riferimento del Comitato sono quelli riconosciuti nel mondo per una corretta pratica medica e di ricerca, ossia i cosiddetti quattro principî dell'etica biomedica, rappresentati dall'autonomia, la beneficenza, la non maleficenza e la giustizia. Tra essi un ruolo particolare è giocato dall'autonomia, che si colloca su di un livello preliminare e si caratterizza quindi come una sorta di meta-principio rispetto agli altri.

Ripercorrendo la struttura del ragionamento morale, per come essa viene ripresa e proposta in particolare all'interno del principismo,²² le scelte, le decisioni e le azioni vengono riconosciute come conclusione pratica di una o più regole morali, riconducibili a propria volta a dei precisi principî morali. Le regole e le norme possono essere lette come proposizioni prescrittive, e sono criteri di secondo livello, rispetto ai principî, che non hanno una funzione immediatamente prescrittiva e rappresentano il livello primario di riferimento morale, ma anche quello su cui si manifestano i conflitti: essi non sono principî assoluti, validi universalmente e incondizionatamente, bensì sono vincolanti *prima facie*, quindi solo attraverso un loro bilanciamento, una valutazione della loro pertinenza per una decisione o per una scelta. In questa lettura dell'etica, vengono mediati aspetti delle etiche di tipo deontologico, incentrate sulla nozione dell'esistenza di un dovere morale che guida l'agire, e aspetti tipici delle proposte etiche di tipo utilitaristico, nelle quali la valutazione etica si basa sulla considerazione delle conseguenze che in termini di utilità, individuale, ma anche collettiva, derivano dall'adozione di una precisa regola, o norma.²³

²¹ Cfr. COMITATO ETICO FONDAZIONE FLORIANI, *Alla fine della vita. Casi e questioni etiche*, Milano 2002.

²² Cfr. T.L. BEAUCHAMP - J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York 1994; trad. it. *Principi di etica biomedica*, Firenze 1999.

²³ Il termine inglese con cui si definisce questo tipo di utilitarismo è *rule-utilitarianism*. Si riprendono qui le due note e importanti tradizioni morali, quella deontologica, di matrice kantiana, e quella utilitaristica o consequenzialista.

All'interno del documento, alla tutela dell'autonomia del paziente e al suo diritto di assumere delle decisioni responsabili viene riconosciuto il ruolo di valore principale, e per questo esso viene riconosciuto anche come meta-principio. Come si coniugano queste premesse con lo scenario delle cure palliative?

Nelle situazioni in cui manca la possibilità di guarigione e di controllo della malattia, si deve comunque intervenire tramite trattamenti di controllo dei sintomi e delle alterazioni psicofisiche. Sono necessari alcuni principi che aiutino a guidare le scelte che si effettuano in queste situazioni.

Innanzitutto, in queste fasi nelle quali non è più possibile fare appello alla salute, la qualità della vita rappresenta il parametro secondo cui si ridefinisce il criterio che la salute rappresenta nelle altre fasi della medicina.

In secondo luogo, la medicina palliativa si caratterizza come «medicina delle scelte»: se essa viene intesa in questa accezione, il malato si trova a vivere nel ruolo di protagonista delle proprie scelte. Il malato, infine, viene riconosciuto anche come il «protagonista delle cure», dal momento che tutti gli interventi devono essere orientati a permettere una morte nella quale vi sia la minor sofferenza possibile.

Un modello etico che consideri centrale il principio della beneficenza deriva l'eticità di una decisione o di una prassi dall'idoneità che quella decisione presenta rispetto alla possibilità di realizzare il bene dei soggetti coinvolti in essa: ma tale modello sembra ripresentare una concezione paternalistica, nella quale per il comitato sembra profilarsi l'esistenza di un bene preciso cui tendere e da realizzare, il che ricondurrebbe anche ad una visione sostanzialistica dell'etica.

Nel modello etico dell'autonomia, si argomenta invece, il requisito dell'eticità di una decisione è rappresentato dalla presenza o meno della circostanza per cui la decisione è stata presa con il consenso degli interessati. Il miglior interesse del malato è rappresentato peraltro dalla qualità della sua vita, e questo comporta che per determinare l'interesse della persona si devono verificare il giudizio e la volontà dei soggetti direttamente interessati.

La medicina palliativa, come medicina delle scelte, si riferisce al modello etico dell'autonomia, nel quale si riconosce il carattere paritario della relazione medico-paziente: con questa opzione si cerca di porre un freno e di trovare un rimedio alle pratiche di

infantilizzazione che possono investire il malato, proporzionalmente alla gravità della sua malattia.

Dall'adozione del modello etico dell'autonomia, derivano alcune conseguenze che riguardano in particolare il paziente. Egli viene riconosciuto nella posizione di colui che può e deve decidere il da farsi e di colui cui spetta la decisione ultima sulle cure. È la volontà del paziente ad essere prioritaria sia rispetto a quella del medico, sia rispetto a quella dei familiari. La comunicazione che il medico può dare al paziente su diagnosi, prognosi e alternative terapeutiche si configura come un dovere, dal momento che il paziente è ritenuto «sovrano delle decisioni riguardanti la sua salute e la sua vita».²⁴ Vanno sempre garantite un'informazione e una comunicazione adeguate al paziente, anche se questo può comportare una differenziazione nei modi di comunicare, e va rispettata la possibilità che il paziente esprima la propria chiara volontà di non essere informato. In una relazione che si viene a configurare in questo modo, centrale rimane il consenso informato del paziente, in particolare nel caso vengano proposti trattamenti sperimentali, e altrettanto essenziale appare la regola della confidenzialità.

Comitato Etico presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.), *Il problema della sperimentazione clinica nelle cure palliative* (9 novembre 1994).

Entro l'ambito delle cure palliative, alcune questioni etiche riguardano la pratica della ricerca condotta coinvolgendo i malati terminali: si tratta sia di studi osservazionali, sia di studi clinico-sperimentali, che vanno considerati in rapporto alla particolare condizione di sofferenza e di malattia nella quale la medicina palliativa si trova ad agire.

Se il principio del consenso libero e consapevole rimane valido e irrinunciabile, e se l'informazione ne rappresenta il presupposto, vanno parimenti garantiti requisiti di alta scientificità dei protocolli di ricerca presentati.

Inoltre vi sono alcune cautele che nel documento vengono raccomandate: sarebbe auspicabile una dissociazione della figura del medico e della figura del ricercatore, va preferita un'informazione che sappia essere precisa e completa, ma che avvenga all'interno di una relazione di comunicazione particolarmente intensa e capace

²⁴ Comitato Etico presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.), p. 32.

di articolazioni differenti, a seconda del soggetto che si sta coinvolgendo. Inoltre si profila la possibilità di fornire le informazioni in presenza di persone di cui il malato si fida, in modo tale che questi possa avere un particolare supporto psicologico e che vi sia una più alta possibilità di chiarire gli eventuali punti rimasti poco chiari nella comunicazione.

Alla ricerca viene riconosciuto il valore di fase imprescindibile ai fini di trovare medicinali efficaci da utilizzare con finalità palliative e si esprime la consapevolezza del fatto che anche le scelte metodologiche possiedono risvolti di tipo etico. La ricerca può riguardare terapie di controllo del dolore o dei sintomi che caratterizzano le malattie in fase terminale: essa è indispensabile ai fini dello sviluppo della medicina palliativa stessa e va condotta comunque garantendo sempre il più elevato livello di qualità della vita.

Nel documento vengono inoltre annoverati i casi in cui nella sperimentazione siano coinvolti minori, per i quali è prevista la raccolta del consenso dei genitori e direttamente di quello del minore, quando questi sia maturo per conferirlo; nel caso di pazienti che versano in stato d'incoscienza, si richiede che sia stata da loro sottoscritta in precedenza, dopo aver raccolto accurate informazioni, una dichiarazione in merito, ad esempio nella forma di una direttiva anticipata, un *living will*, o una forma di carta di autodeterminazione. Per definire l'eticità di una sperimentazione si deve anche considerare il rapporto costi-benefici, per cui la sperimentazione non verrà intrapresa se i rischi o i disagi sono prevalenti sui possibili benefici attesi. Riemerge quindi, nella conclusione del documento, l'importanza del principio di non maleficenza in questo particolare ambito.

- c. Un'esperienza particolare: La Commissione di bioetica dell'Ordine dei Medici, Chirurghi e Odontoiatri della Provincia di Trento

La Commissione di bioetica dell'Ordine dei Medici, Chirurghi e Odontoiatri di Trento è stata istituita nel 1994: essa riceve l'approvazione da parte del Consiglio dell'Ordine, ma opera poi in maniera indipendente.²⁵

²⁵ A garanzia del mantenimento dell'indipendenza è stato stabilito che i consiglieri dell'Ordine non possano far parte della Commissione.

Essa, come è previsto nello statuto, si pone al servizio dei medici dell'Ordine, per aiutare a riflettere sulle questioni etiche che emergono nella medicina e per favorire uno scambio su di esse. Inoltre alla Commissione possono essere richiesti pareri da parte dell'Ordine stesso, su una questione specifica: così è stato in occasione della preparazione del nuovo *Codice di deontologia medica* e del «caso Di Bella».²⁶

Mentre i comitati forniscono pareri e linee guida, la Commissione non fornisce pareri, né raccomandazioni, ma si limita ad effettuare approfondimenti, i cui risultati vengono poi pubblicati sul *Bollettino dell'Ordine dei Medici di Trento*. La composizione è multidisciplinare: vi sono medici, provenienti da specialità differenti, infermieri, farmacisti, eticisti, un sacerdote e giuristi. La Commissione dura in carica il tempo della durata del Consiglio, quindi anch'essa viene rinnovata ogni tre anni. È previsto che alla scadenza ci sia un rinnovo dei partecipanti, perché con il lavoro che lì si conduce si intende anche diffondere un'abitudine al confronto e alla riflessione sugli aspetti etici della medicina. I membri che della Commissione hanno fatto parte possono essere comunque coinvolti nuovamente, su singole questioni, di speciale interesse per essi.

Tra le altre, si sono affrontate questioni emerse nell'ambito delle terapie alternative, anche in relazione al «caso Di Bella», la «sofferenza» dei curanti, le problematiche di fine vita, che rappresentano una questione estremamente scottante oggi, e la realtà del dolore nei bambini. Per ciascuna delle realtà considerate non si è mai giunti a formulare delle vere e proprie linee guida, ma si è operato evidenziando le questioni etiche – e quelle non strettamente etiche – implicate nelle diverse pratiche.

In questi anni la Commissione ha operato anche con funzione di supporto a gruppi che hanno voluto affrontare questioni controverse. Un gruppo di lavoro sul neonato fortemente prematuro, formato da rappresentanti delle equipe di cura ostetriche e neonatali, ha chiesto il supporto della Commissione: in tal caso le due realtà hanno lavorato assieme, avvalendosi anche dell'audizione di esperti esterni.

²⁶ La cosiddetta terapia Di Bella, che prende il nome dal suo ideatore, Luigi Di Bella, medico modenese, è un insieme di farmaci, alternativi a quelli chemioterapici, che il dottor Di Bella aveva individuato come possibile schema terapeutico per i pazienti affetti da tumore. Nel 1998 il Ministero della Sanità, sull'onda di una forte pressione anche di tipo mediatico, concesse un periodo di sperimentazione di tale programma, non raccogliendo peraltro alla fine risultati positivi: per la situazione che si venne a creare si parla di «caso Di Bella».

Al termine dei lavori la Commissione ha diffuso il documento elaborato dal gruppo di studio, intitolato *Linee guida per l'assistenza al parto estremamente prematuro: scelte e comportamenti etici*, nel quale sono state riportate le diverse posizioni emerse.²⁷ Nel documento si distinguono tre diverse angolazioni secondo cui si può guardare al parto estremamente prematuro: in esso vi sono elementi che riguardano l'intervento sanitario, il neonato e i genitori; tra i riferimenti forti per affrontare le diverse situazioni sono posti in rilievo l'obbligo di informare i genitori, il consenso alle cure, che in questi casi non è necessariamente vincolante per i sanitari, la comunicazione, l'ascolto e il coinvolgimento dei genitori, soprattutto in quelle che si possono definire come «aree grigie», e infine l'autonomia dell'intervento clinico. In esso vengono suggerite inoltre alcune indicazioni operative, sui possibili comportamenti da tenere, che variano a seconda delle settimane di gestazione. Il problema, sollevato dai neonatologi, ha permesso di evidenziare che esso riguardava anche altri professionisti della salute, tra cui – in particolare – i ginecologi, gli ostetrici e gli infermieri. Nella lettera di accompagnamento la Commissione poneva in evidenza il fatto che il documento rispecchiava l'esperienza professionale e umana, oltre che il clima culturale di quella particolare società, e che esso scaturiva dalla riflessione e dalla discussione di molte figure diverse, non tutte direttamente coinvolte nella cura.

Ciascuna delle esperienze considerate senza dubbio manifesta differenti modi di lavorare, diverse attenzioni a questioni specifiche, e diversi destinatari cui sono idealmente rivolti i pareri emanati.

Emerge però un tratto comune, che sembra assai importante ai fini del nostro lavoro e dell'ipotesi che lo guida: nell'ambito della cura e della clinica, i comitati si propongono come luoghi di interrogazione e di riflessione, conferendo quindi all'etica un compito di grande rilievo, quello di far emergere nella medicina una voce critica e riflessiva, per poter mettere in luce le ragioni che strutturano e motivano le diverse pratiche cliniche e i diversi momenti della relazione di cura. Questo tratto pone inoltre in evidenza la potenzialità formativa insita nelle iniziative condotte dai comitati.

²⁷ GRUPPO DI STUDIO PER L'ASSISTENZA AL PARTO ESTREMAMENTE PREMATURO, *Linee guida per l'assistenza al parto estremamente prematuro: scelte e comportamenti etici*, Trento gennaio 2002.

Comitati etici e sanità

L'ipotesi di poter leggere la medicina secondo una triplice struttura, in quanto ricerca e sperimentazione, clinica e rapporto di cura, e infine sanità, ci ha condotto ad analizzare sinora i comitati di etica della sperimentazione dei farmaci e i comitati etici ospedalieri. Consideriamo, in questo passaggio ulteriore, i comitati che rappresentano la terza dimensione della medicina, quella della sanità, intesa sia come programmazione sanitaria sia come sanità pubblica:¹ si tratta di comitati e commissioni di etica operanti a livello regionale e nazionale.

In Italia i comitati e le commissioni regionali si sono andati diffondendo in questi anni: ad essi è stato affidato un compito di introduzione, di analisi e di sensibilizzazione alla tematiche bioetiche per gli operatori sanitari di una particolare regione.

Sino ad oggi in Italia si possono annoverare solo tre comitati regionali, un primo in Toscana, un secondo in Campania e un terzo in Veneto; anche alcune province si sono attivate nell'istituirne, ad esempio a Bolzano è attivo il Comitato di bioetica della Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige.² Su scala nazionale opera il Comitato Nazionale di Bioetica.

¹ La sanità pubblica, più semplicemente indicata come sanità, viene definita anche come «la tutela della salute della collettività e delle condizioni igieniche, mediche e sociali in genere che servono a garantirla, a ripristinarla, e a diffonderla, come compito proprio delle pubbliche autorità; ciascuno dei vari tipi di organismi pubblici preposti a una tale tutela», cfr. S. BATTAGLIA, *Grande dizionario della lingua italiana*, XVII, pp. 519-520, qui p. 519.

² Il comitato è stato istituito con legge provinciale del 5 marzo 2001, n. 7, art. 44. Esso opera quale organo consultivo dell'amministrazione e degli organi politici provinciali, con il compito di esprimere pareri, raccomandazioni e indirizzi in merito alle questioni etiche che emergono nell'attività sanitaria e nella ricerca biomedica e che possono riguardare i singoli individui, gruppi sociali o la società in senso lato. La sua composizione è multidisciplinare e contempla la presenza di membri di diversi orientamenti. Nelle attività sinora svolte sono stati affrontati e approfonditi il tema del morire con dignità, la questione dell'allocazione delle risorse in sanità, le domande bioetiche sull'inizio della vita.

1. *Il Comitato Consultivo per la Bioetica della Regione Veneto*

Il Comitato Consultivo per la Bioetica della Regione Veneto è stato istituito nel 1998, ma si è insediato ufficialmente nel marzo 1999.³

Oggetti principali della riflessione sono considerati il diritto alla salute e le scelte di ordine etico, che sono implicate nella sua applicazione. La salute viene riconosciuta come diritto fondamentale della persona, sia nei termini di un diritto soggettivo, dal momento che essa può essere ricondotta al diritto di proprietà, sia come diritto sociale, e si esplica nella forma di un diritto all'integrità psicofisica, a trattamenti salubri, oltre che alla salubrità dell'ambiente.

I principi contenuti nel Sistema Sanitario Nazionale vengono riconosciuti nella loro valenza etica e alla loro luce si possono affrontare questioni sia organizzative, sia decisionali, riguardanti le scelte sulla salute dei cittadini.

Per quanto riguarda il Comitato del Veneto ad esso non vengono attribuite valutazioni dirette sulle scelte di politica sanitaria effettuate dall'Amministrazione Regionale, escludendo in tal modo un suo ipotetico ruolo di politica diretta, ma gli viene comunque riconosciuto un importante ruolo istituzionale: come previsto in delibera, «il Comitato non ritiene proprio compito esprimere valutazioni sulle scelte di politica sanitaria dell'Amministrazione Regionale ma – in relazione anche alle funzioni specifiche indicate nel regolamento – ravvisa gli ambiti della propria riflessione nella programmazione tra risorse disponibili e previsione di benefici alla popolazione cui gli interventi proposti intendono rivolgersi».

Il Comitato opera fornendo pareri su temi e questioni particolari. Dal 1999 i pareri emessi hanno riguardato i prodotti medicinali, le indicazioni cliniche per l'accesso ad alcune tecniche particolari («laser ad eccimeri», prestazioni di Procreazione Medicalmente

³ L'istituzione è avvenuta con delibera 21.4.1998, n. 1309, integrata con delibera del 26.5.1998, n. 1868: il Comitato è stato istituito in via sperimentale e si è insediato ufficialmente il 23.3.1999. I dati e le informazioni sul Comitato della Regione Veneto sono stati desunti da un colloquio avuto a Padova, in data 12 novembre 2003, con il prof. Paolo Benciolini, attuale Presidente del Comitato, e da un lavoro di analisi del Comitato condotto come tesi di laurea; cfr. F. FALASCO, *Il Comitato Consultivo Regionale di Bioetica del Veneto. L'esperienza dei primi anni di attività*, Università degli Studi di Padova, discussa nel dicembre 2003, in particolare alle pp. 135-189. Per quanto riguarda i pareri, si veda GIUNTA REGIONALE DEL VENETO, *Pareri approvati dal Comitato Consultivo Regionale per la Bioetica (Anni 1998-2004)*, Venezia 2004.

Assistita), la crioconservazione dei gameti, l'accesso alle diagnosi prenatali e alle terapie intensive, i trapianti e gli xenotrapianti, gli interventi di circoncisione per motivi religiosi e l'etica della comunicazione in sanità.

Il metodo di lavoro adottato prevede una discussione dei casi, strutturata in base ad una precisa scansione: innanzitutto viene nominato un gruppo di lavoro, quindi si procede alla raccolta di documentazione giuridica e scientifica in merito, si chiariscono gli aspetti scientifici interessati e le metodologie di cui servirsi e si approfondiscono gli aspetti bioetici legati alle problematiche emergenti. Punto di partenza della discussione è l'articolo 32 della Costituzione Italiana, che, accostato alla normativa che riguarda quell'ambito particolare, viene utilizzato per leggere il caso concreto. Il gruppo di lavoro elabora così una prima bozza del documento, che viene quindi sottoposto a discussione plenaria e, una volta approvato, trasmesso alla Giunta Regionale.

I lavori che ancora sono *in fieri* riguardano le problematiche dell'area geriatriaca e psichiatrica, l'applicazione delle biotecnologie e degli o.g.m. in ambito sanitario, gli incentivi economici per l'attività dei medici, gli aspetti di rilevanza etica del Piano Socio-Sanitario Regionale, gli aspetti etici del rapporto medico-paziente.

I documenti approvati più di recente sono inerenti le medicine alternative, il rapporto tra economia e sanità e le questioni di etica delle professioni di aiuto alla persona. Il Comitato è composto attualmente di 26 membri.

Un'attenzione particolare è riservata da parte della Giunta Regionale e dell'Assessorato alle Politiche Sanitarie per le attività di formazione e aggiornamento rivolte ai membri dei comitati.

Il Comitato, che ha operato in questi anni in via sperimentale,⁴ ha di recente definito in maniera più precisa la propria fisionomia, mediante una sua istituzionalizzazione nella forma di Comitato regionale per la Bioetica.⁵ Ad esso si intende affidare un compito di consulenza bioetica sia per la Giunta della Regione Veneto in merito alla ricerca e all'assistenza socio-sanitaria, sia per le diverse realtà da essa interessate, nell'ottica di una sensibilizzazione alla bioetica e di una crescente umanizzazione delle strutture socio-sanitarie

⁴ Sino al dicembre 2004.

⁵ Si veda GIUNTA REGIONALE DEL VENETO (VII Legislatura), Deliberazione della Giunta n. 4049, 22 dicembre 2004, recante come oggetto «Interventi in materia di bioetica».

della Regione Veneto. Accanto al Comitato regionale si verrebbero affiancare da un lato i Comitati etici per la sperimentazione, dall'altro i Comitati etici per la pratica clinica.

a. Criteri di accessibilità in terapia intensiva (13 novembre 2002)

Rispetto alle pratiche oggi in uso nella terapia intensiva, è stato evidenziato lo squilibrio forte che esiste tra domanda d'accesso e possibilità reale di soddisfarla.

Per questa ragione si è riflettuto ai fini di decidere se adottare o meno un criterio di accesso e selezione dei pazienti: il concetto di selezione è stato sostituito con quello di appropriatezza, in base al quale l'accesso è appropriato nel momento in cui da esso ci si può ragionevolmente attendere un esito positivo, nel senso di un miglioramento della salute, non ottenibile altrove.

Anche ai fini di evitare l'accanimento si afferma che non è lecito proporre, iniziare o continuare trattamenti giudicati inutili o globalmente dannosi per il paziente, e si affida al medico rianimatore e anestesista la responsabilità delle decisioni. Inoltre si ventila la possibilità di far appello ai comitati etici locali per una verifica e un confronto sulle singole situazioni.

b. «Etica della comunicazione in sanità» (18 giugno 2003)

Quale etica è necessaria per comunicare sui temi della salute?

A partire dal principio costituzionale del diritto alla tutela della salute, sono stati affermati l'importanza della partecipazione consapevole da parte dei cittadini alla formazione delle scelte e delle decisioni, e l'idoneità organizzativa dello Stato e delle Pubbliche Amministrazioni.

Nel nuovo modo di vivere la salute l'informazione diviene occasione di servizio, supporto e connessione, riconoscendo alla comunicazione della salute un ruolo di istituzione sociale, pur nella consapevolezza dei limiti che i canali mediatici possiedono. Si chiede quindi l'apertura di un «patto comunicativo» per la salute, per favorire il coinvolgimento nella comunicazione di tutti coloro che in tale ambito sono implicati: di fatto un'esclusione dalla comunicazione si profila come una forma di emarginazione dalla

comunità e quindi le scelte comunicative sembrano contribuire a incidere sull'equità nell'ambito del diritto alla salute.

Sono state individuate due forme di comunicazione, la prima funzionale alla tutela della salute del singolo, la seconda attinente le scelte di politica sanitaria, che costituiscono la premessa alla possibilità di esercitare un diritto alla partecipazione democratica. Per ottenere questi risultati anche la comunicazione deve essere strutturata secondo alcuni criteri, ad esempio la chiarezza, la completezza, la tempestività, la corretta argomentazione, la responsabilità, la condivisione, la coerenza e l'efficacia.

Il testo del documento è stato sottoposto all'attenzione di organi implicati nell'ambito sanitario.

2. *La Commissione Regionale di Bioetica della Toscana*

«La bioetica è la coscienza sofferta della medicina; approda alle sue conclusioni tra interrogativi, dilemmi e dubbi angosciosi; non offre risposte semplici e rassicuranti: essa scuote il conformismo più pigro e smaschera gli alibi più inusitati. Accetteranno i sanitari di mettere in discussione le proprie prassi? Vorranno modificarle? Occorrerà tempo e pazienza prima che l'universo sanitario recepisca un messaggio così impegnativo e, probabilmente, all'inizio così fastidioso».⁶

Con queste parole si esprimeva – in uno dei suoi primi documenti – la Commissione Regionale di Bioetica della Toscana, che a tutt'oggi rappresenta una delle prime e più interessanti esperienze di comitati etici in ambito regionale.

In essa si tratteggiavano bene sia un possibile compito della bioetica, la capacità di sollevare interrogativi e dubbi nell'ambito della pratica medica, sia l'opportunità di fornire un luogo di riflessione, nella prospettiva di individuare nuove modalità di accompagnare l'esercizio delle pratiche sanitarie.

La Commissione venne istituita con Legge regionale 13/8/1992:⁷ ad essa veniva affidato il compito di elaborare una proposta per l'organizzazione di comitati etici locali e di promuovere iniziative volte ad assicurare l'omogeneità di criteri operativi tra comitati,

⁶ COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA, *Comitati Etici Locali*, Regione Toscana, Giunta Regionale, Firenze novembre 1996, p. 6.

⁷ Legge regionale 13/8/1992 n. 37, modificata e integrata con Legge regionale 16/6/1994 n. 46.

nonché di fornire un aggiornamento sulle questioni bioetiche. Si prevedeva una ricezione all'interno del Piano Sanitario Regionale delle indicazioni provenienti dalla Commissione.

La natura della Commissione è quella di un organo affiliato alla Regione, previsto come parte del Piano Sanitario Regionale, che come tale svolge anche una funzione organizzativa all'interno dell'Azienda Sanitaria. L'attenzione di questo ente è volta ad un approfondimento etico su temi che non siano solo quello della sperimentazione, ma che coinvolgano dimensioni etiche che richiedono delle iniziative pubbliche di confronto e dibattito. La scelta è stata quella di istituzionalizzare le attività di etica entro un comitato, anche per evitare un eccesso di spontaneismo e per fare in modo che la proliferazione eccessiva di comitati non porti ad un abbassamento del loro livello professionale.

La commissione è composta da un numero variabile di membri, fissato però entro dei parametri minimi e massimi, dal momento che i componenti non possono essere meno di 8 né più di 20. È previsto che si equiparino in numero i componenti esterni e quelli interni, ad esempio il personale sanitario e gli esperti esterni. Sono inoltre previsti, obbligatoriamente, un medico legale, che della struttura sanitaria faccia parte, e – come membri esterni – un esperto di materie giuridiche e un esperto di bioetica.

Le finalità che la Commissione si propone sono innanzitutto quella della crescita culturale, professionale e organizzativa della struttura sanitaria. La commissione lavora in maniera multidisciplinare e le sintesi dei lavori sono quindi interdisciplinari. Entrare a discutere in merito a ruolo e organizzazione sanitaria significa anche tentare di rivedere le caratteristiche che la sanità tende ad assumere oggi, ad esempio quella ad un isolamento delle singole figure coinvolte come operatori sanitari nella cura.

Un'altra finalità della commissione è la diffusione della bioetica al di fuori dell'ambito sanitario strettamente inteso. Per poter lavorare entro un comitato, così hanno ritenuto i componenti, prima ancora di dare inizio alle diverse attività, è necessario dedicare del tempo ad una formazione delle persone che del comitato fanno parte. Tre sembrano essere le operazioni principali da effettuare:

- sviluppare una metodologia di ricerca, che sappia porre attenzione alla raccolta di documentazione e all'organizzazione di una banca dati;
- organizzare iniziative di formazione;

- individuare e definire metodologie sempre più rigorose e razionali per riuscire a prendere decisioni in sanità.

Alcuni documenti della Commissione sono stati pubblicati come *Quaderni* della Commissione: essi riguardano il tema del consenso informato,⁸ dei comitati etici locali, della fecondazione assistita e delle direttive anticipate.

Al momento presso la Commissione sono attivi tre gruppi di lavoro,⁹ un primo che si occupa di metodologie di lavoro e qualità nelle attività dei Comitati Etici, un secondo che cura la sensibilizzazione della popolazione e degli operatori alle tematiche bioetiche, e qui emerge un'attenzione particolare per la formazione, e un terzo che tratta l'etica delle cure alla fine della vita.

Commissione Regionale di Bioetica, *Proposta sulla costituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici Locali (C.E.L.)* (novembre 1996). Nel 1996 la Commissione procedette alla istituzione dei Comitati Etici Locali negli ospedali toscani. Il loro primo obiettivo voleva essere «il radicamento della bioetica sul territorio».

La volontà sottostante l'istituzione dei comitati era quella di farli operare come seminario di studio sui temi bioetici, di offrire un luogo di riflessione multidisciplinare e di far sì che essi si pronunciassero, tramite un parere, sugli aspetti etici e giuridici delle diverse pratiche cliniche e assistenziali. Tramite la loro costituzione si intendeva anche garantire una presenza sul territorio, una continuità e una diffusione locale degli stessi e si prevedeva una composizione mista di professionisti sanitari e membri «laici».

Ai comitati locali sono affidati alcuni compiti, tra cui la sensibilizzazione al dibattito bioetico del personale sanitario, una funzione consultiva su alcuni particolari temi, la formulazione di pareri bioetici riguardanti le attività svolte nell'Azienda. I comitati locali si caratterizzano come organi collegiali, nel senso che permettono una discussione e considerazione collegiale di quanto generalmente viene invece lasciato da gestire alla singola persona.

⁸ COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA: *Il consenso informato*, settembre 1995; *Comitati etici locali*, novembre 1996; *Fecondazione assistita*, marzo 1997; *L'attività della Commissione Regionale di Bioetica 1995-2000*, ottobre 2000; *Consenso informato e direttive anticipate: il contributo della ricerca empirica*, marzo 2003.

⁹ I tre gruppi sono stati costituiti nel marzo 2003, cfr. COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA, *Bioetica in Toscana. Notiziario*, luglio-settembre 2003.

Alla Commissione spetta un ruolo di approvazione dei comitati locali, di elaborazione di una proposta di regolamento organizzativo degli stessi e di promozione di iniziative per assicurare criteri operativi omogenei.

La composizione dei comitati etici locali prevedeva la presenza di una rappresentanza medica e del personale non medico dell'azienda, oltre che di membri esterni alla struttura, esperti in materie giuridiche, filosofiche e sociali.

Tali comitati si affiancarono inoltre a quelli istituiti con Legge regionale 59/1978 nella forma di comitati della sperimentazione presso le strutture ospedaliere di Firenze, Pisa e Siena.

A seguito della promulgazione del D.M. 27 aprile 1992 da parte del Ministro della Sanità, ai comitati etici locali venne riconosciuta la possibilità di esprimere pareri sulla sperimentazione, ma solo a seguito dell'accreditamento da parte della Giunta Regionale e della stessa Commissione di Bioetica. Inoltre si chiedeva che venisse preservata la totale e incondizionata autonomia, nonché l'indipendenza funzionale, dei comitati.

È interessante osservare questo tentativo, compiuto dalla Commissione, di svolgere un ruolo di coordinamento delle attività dei comitati locali; tale ruolo è stato mantenuto nel corso degli anni, ad esempio attraverso verifiche sui parametri di qualità dei comitati etici stessi. Tale tentativo riflette una volontà di provare a definire le attività di bioetica su di un territorio ben preciso, quello della Regione Toscana, appunto, nella forma di un'iniziativa coordinata e omogenea.

3. *Il Comitato Nazionale di Bioetica*

Il Comitato Nazionale di Bioetica venne istituito in Italia nel 1990, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di data 28 marzo 1990.

I compiti affidati al Comitato erano l'elaborazione di un prospetto dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nell'ambito delle scienze della vita e della salute dell'uomo, la formulazione di pareri e disposizioni, anche in vista della preparazione di atti legislativi, con una particolare attenzione alle dimensioni etiche e giuridiche emergenti nella biomedicina, l'individuazione di soluzioni volte a controllare e tutelare la

sicurezza dell'uomo e dell'ambiente, nonché a proteggere i pazienti da danni causati da prodotti dell'ingegneria genetica o trattati con terapia genica, e infine la redazione di codici di comportamento per gli operatori dei diversi settori, oltre alla diffusione di una corretta informazione su tali tematiche.

Nella composizione iniziale era prevista la presenza di 33 persone, nominate in quanto studiosi di chiara fama, nonché la presenza d'ufficio (*ope legis durante munere*) di 5 membri fissi, i Presidenti del Comitato Nazionale delle Ricerche (CNR), del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), della Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCEO) e del Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Con l'ultima nomina, che risale al 12 giugno 2002, il numero dei membri è stato esteso a 48, e ai cinque previsti d'ufficio ne è stato aggiunto un sesto, il Presidente dell'Ordine degli Infermieri.

I quesiti sui quali il Comitato è chiamato a pronunciarsi possono essere portati all'attenzione da istituzioni, strutture pubbliche o associazioni private, che operano sul territorio, e, anche se in misura molto ridotta, da privati cittadini. Le riunioni del Comitato avvengono a scadenza mensile. Rispetto alle due Camere, Parlamento e Senato, i rapporti vengono mantenuti sia per il tramite di audizioni del Comitato, o di suoi singoli membri, sia per il tramite dell'invio ai due Presidenti dei pareri che via via vengono approvati.

Nel decreto istitutivo si era prevista la possibilità di formare sottogruppi, ai quali affidare lo studio delle singole tematiche.

Mentre alcuni comitati, quali il *Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*¹⁰ o ancora il *Danish Council of Ethics*, si proposero da subito anche come luoghi aperti di discussione sui rapporti che legano scienza e cultura,¹¹ il nostro Comitato Nazionale non si costituì come tale sin dal proprio inizio: risale piuttosto a questi ultimi anni la rilevazione dell'esigenza che il comitato si possa profilare come un luogo di confronto tra scienza e società, su temi di particolare rilevanza etica.¹² In tale direzione sono state inoltre avviate iniziative di coinvolgimento

¹⁰ Cfr. C. LABRUSSE-RIOU, *Intervention*, in G. GERIN (ed), *Funzione e funzionamento dei comitati etici*, pp. 77-82.

¹¹ Il Comitato ha da sempre rivolto una particolare attenzione a sensibilizzare la popolazione e la società all'etica e alla pedagogia dell'etica, per questo esso ha curato l'organizzazione delle *Journées Annuelles d'Ethique*.

¹² Si veda in merito l'intervista al prof. G. Berlinguer, riportata in Appendice.

delle scuole, nell'insegnamento della bioetica, o di consultazione allargata su temi di particolare rilevanza pubblica.¹³

I lavori iniziali del comitato furono costituiti dalla lettura e dall'analisi dei più importanti e urgenti temi bioetici: i lavori sulle singole questioni vengono condotti in sottogruppi, effettuandone poi una discussione allargata, in seduta plenaria.

Per quanto riguarda l'attuale assetto del Comitato, gli argomenti sui quali sono stati attivati dei gruppi di lavoro sono sia vicini a questioni di bioetica clinica, quali ad esempio l'aiuto alle donne in gravidanza e la depressione post-partum, il consenso informato nelle medicine non convenzionali, bioetica e riabilitazione, la bioetica con gli anziani, sia inerenti all'impatto pubblico della bioetica, ad esempio per quanto riguarda bioetica e donne, bioetica e scuola, e la bioetica interculturale; un ulteriore ambito di interesse è rappresentato dalle evoluzioni biomediche, come nel caso delle nanotecnologie, delle biobanche, della genomica e della proteomica, degli apporti di internet alla medicina. Si sono trattate inoltre le tematiche legate ai nuovi problemi della procreata.

All'interno del comitato ci si è inoltre occupati di questioni emerse nella vita della società, che richiedevano un parere anche di tipo bioetico: in questi casi il CNB si è espresso tramite pareri mirati, per esempio sul problema penitenziario o sul trattamento obbligatorio dei soggetti condannati per reati di pedofilia. Questioni più fondamentali affrontate di recente sono state quelle delle ricerche che utilizzano embrioni umani e cellule staminali, delle direttive anticipate di trattamento, della contraccezione di emergenza, della clonazione umana a fini riproduttivi. Al comitato non spetta di fornire pareri definitivi sulle diverse tematiche, dal momento che la sua funzione rimane consultiva, ma di fatto oggi esso può rappresentare un'istanza di riferimento anche per quanto riguarda decisioni da assumere rispetto a scenari particolari e concreti.

I pareri mantengono spesso una funzione esortativa, dal momento che essi contengono indicazioni e raccomandazioni specifiche rispetto ai singoli ambiti presi in esame.

¹³ Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, Roma 24 novembre 2000, che è stato portato a discussione pubblica in occasione della I Conferenza Nazionale per la Salute Mentale, tenutasi a Roma nei giorni 10-11-12 gennaio 2001.

a. Comitato Nazionale di Bioetica, *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (18 dicembre 2003)

Il Comitato si è espresso di recente su di un tema che già da molti anni costituisce un'occasione di dibattito bioetico: il documento è stato pensato come riflessione bioetica sulla pratica delle direttive anticipate, e come possibilità di individuare delle indicazioni biogiuridiche in merito, anche a fronte di situazioni e condizioni particolari che si sono venute a creare.¹⁴

Che cosa rappresentano le dichiarazioni anticipate? Esse sono considerate un adeguamento della concezione dell'atto medico al principio di rispetto dell'autonomia decisionale del paziente e si configurano – si afferma nel documento – come un ideale prosieguo del dialogo tra medico e paziente: le si è individuate come lo strumento che rende ancora possibile un rapporto personale tra medico e paziente in situazioni nelle quali sembrano sussistere soltanto due solitudini, quella del medico e quella del paziente.

Tali indicazioni vanno però calate nel contesto che riflette la specificità della situazione di un singolo paziente e della sua storia clinica: esse devono quindi essere contestualizzate, anche per evitare astrattezza e ambiguità, che rappresentano due dei limiti più seri di questo strumento. Altri fattori problematici da considerare sono le indicazioni operative in esse contenute, il grado di affidabilità da riconoscerci e le modalità da utilizzare per incrementarne la diffusione.

L'astrattezza sembra rimanere un limite ineliminabile delle direttive anticipate, e questo tratto costituisce anche un argomento forte portato contro il loro utilizzo e la loro applicazione. Per arginare astrattezza, ambiguità e limiti nella loro applicazione è stata avanzata la proposta di nominare un curatore o un fiduciario:¹⁵ a quest'ultimo spetterebbe un compito di vigilanza rispetto al possibile abbandono che il paziente potrebbe subire, in analogia con lo scenario di protezione di diritti e interessi che riguarda una persona maggiorenne

¹⁴ Le direttive anticipate, dall'inglese *advance directives*, sono un documento, giuridicamente vincolante, nel quale una persona esprime le proprie volontà in merito alle disposizioni sulla propria vita e su possibili trattamenti sanitari futuri, nel caso si verificasse l'impossibilità di esprimere la propria volontà o le proprie preferenze.

¹⁵ Nel documento si fa riferimento a diversi tipi di figure di fiduciario diffuse negli Stati Uniti: il *Durable power of attorney for health care*, della California, l'*Health care representative* dello Stato dell'Oregon e il *Patient advocate for health care* del Michigan.

incapace, e al fiduciario potrebbe essere chiesto anche di prestare attenzione alla tutela degli interessi personali del paziente.

Nel documento del CNB si sottolinea però in maniera decisa che sarebbe inopportuno sancire la vincolatività di questo strumento su di un piano giuridico: le dichiarazioni anticipate rimangono uno strumento volto a permettere di individuare il miglior interesse del paziente quando egli non è nelle condizioni di esprimere una propria preferenza.

A che cosa fanno riferimento le dichiarazioni anticipate? Qual è il loro oggetto e il loro contenuto?

In generale esse rappresentano l'espressione dei desideri della persona rispetto a trattamenti terapeutici e a interventi medici: di fondo esse riflettono due fondamentali elementi, il riconoscimento da una parte del diritto del paziente di fornire un proprio orientamento in merito ai trattamenti ai quali potrà essere sottoposto, dall'altra del diritto di richiedere ai medici la sospensione o addirittura la non attivazione di pratiche terapeutiche, incluse quelle di sostegno vitale. In particolare le dichiarazioni possono riguardare l'assistenza religiosa, questioni relative all'umanizzazione della morte, eventuali preferenze del soggetto su alternative diagnostico-terapeutiche, le cure palliative, la non attivazione di forme di accanimento terapeutico, e infine il non inizio o la sospensione di trattamenti di sostegno vitale, come ad esempio potrebbe accadere nel caso dell'alimentazione e dell'idratazione artificiale.

Dal Comitato è stata complessivamente espressa una posizione di apprezzabilità morale nei confronti delle dichiarazioni anticipate.

Le dichiarazioni presentano però alcuni limiti ben precisi: che tipo di valore potrebbe esservi attribuito, sia nei termini della deontologia medica che in quelli strettamente giuridici?

Il fatto della loro anteriorità determina anche il tipo di vincolatività dalle quali possono essere caratterizzate: esse sono limitate anche per il loro carattere precario, la loro contingenza e una forte incertezza. Mancando la caratteristica dell'attualità, le dichiarazioni sembrano insomma essere caratterizzate da vaghezza e imprecisione.

Se le direttive vengono ricondotte all'ambito dei desideri, di quelli che in francese si definiscono *souhais*, o degli *wishes* inglesi – afferma il Comitato –, se ne può forse meglio cogliere una possibile valenza. Esse potrebbero essere orientate al rispetto

del bene integrale della persona umana, oltre che alla tutela dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente.

La valenza etica ad esse riconosciuta potrebbe essere quella di mantenere attualità nel processo di valutazione autonoma delle scelte sulla salute, la malattia e la cura di una persona. Le dichiarazioni, ha osservato il Comitato, rappresentano anche un elemento che porta a individuare limiti, facoltà e obblighi della potestà di curare.¹⁶

Di fatto, laddove si parla di contestualizzazione, si considera che le direttive, e le dichiarazioni che esse rappresentano, vanno collocate all'interno di quella che è la realtà concreta di un particolare paziente: si dovrà infatti tener conto del luogo e dello spazio in cui egli si colloca, del tempo particolare nel quale egli vive, oltre che, ma non da ultimo, delle diverse relazioni implicate.¹⁷

b. Comitato Nazionale di Bioetica, *Scopi, limiti e rischi della medicina* (14 dicembre 2001)

Questo documento ha avuto origine a partire dagli stimoli forniti da due lavori di ricerca, il primo condotto dall'*Hastings Center* di New York, come ricerca multicentrica sugli scopi della medicina, il secondo riportato nel testo dello storico inglese della medicina Roy Porter, dedicato all'analisi degli sviluppi e dei progressi medici, interpretati come il maggior beneficio che la scienza moderna ha portato all'umanità.¹⁸

Con esso il Comitato ha voluto cercare di fornire uno sguardo d'insieme sugli scopi, i rischi e i limiti della medicina odierna, a partire da una considerazione del concetto di malattia, da un'analisi dell'evoluzione epistemologica della medicina, sino alla valuta-

¹⁶ Le dichiarazioni rimangono problematiche anche per quanto riguarda i propri contenuti: in particolare in merito ai trattamenti di sostegno vitale è ancora in discussione la possibilità di esprimersi anticipatamente riguardo ad essi, dal momento che secondo alcuni alimentazione e idratazione rappresenterebbero dei mezzi ordinari, e non straordinari, e che l'atto di nutrire viene considerato talora un trattamento infermieristico. Inoltre si sottolinea come questo atto di nutrire sia differente dall'atto di curare. Queste considerazioni vengono utilizzate come argomenti contro l'utilizzo delle direttive.

¹⁷ In questo senso sottolineiamo ancora una volta come l'autonomia possa essere considerata costitutivamente relazionale, dal momento che l'autonomia di una persona è frutto anche di quelle relazioni che nella sua vita rappresentano, o hanno rappresentato, dei rapporti significativi.

¹⁸ Si vedano HASTINGS CENTER, *The Goals of Medicine*, New York 1997, ed. it. a cura di M. MORI, *Gli scopi della medicina: nuove priorità*, in «Notizie di Politeia», 45 (1997) e R. PORTER, *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*, London 1997.

zione delle pratiche di cura cosiddette alternative, oggi assai diffuse.

La storia della medicina rappresenta la ricerca di spiegazioni sulla natura e le cause delle malattie e di soluzioni al problema che le malattie rappresentano: la medicina viene perciò convenzionalmente definita come «l'insieme delle pratiche finalizzate alla guarigione delle malattie e l'esperienza che si accumula intorno ad esse», e ancora come «l'arte e la scienza della diagnosi e del trattamento della malattia, nonché del mantenimento della salute».¹⁹

Il concetto di malattia, che per essere colto deve essere definito in maniera estensiva, ha risentito delle differenti visioni culturali e sociali che nel corso dei secoli si sono avute del corpo, della natura, della salute. La medicina, dal canto suo, è evoluta dal far proprie concezioni metafisiche delle malattie, attraverso l'acquisizione di prove scientifiche empiriche su di esse, sino alla rivalutazione del paradigma della complessità, per poterne spiegare cause, origine e sviluppi. Oggi la medicina si basa sull'adozione del metodo scientifico sperimentale, detto anche galileiano, e si propone come scienza sperimentale. Alla medicina considerata tradizionale, e ufficiale, si sono venute affiancando le cosiddette medicine alternative, che si basano su presupposti differenti e che contemplano il ricorso a pratiche di cura alternative.

Se i fini della medicina rimangono quelli tradizionali, di diagnosi e cura delle malattie, oltre che della loro prevenzione, i suoi obiettivi hanno subito invece in questi ultimi decenni un ampliamento considerevole, anche in considerazione dell'aumentata disponibilità di mezzi, forniti dalla tecnologia, e si è estesa la sua stessa area di competenza e di attività: per queste ragioni, e anche in considerazione del problema dell'allocazione delle risorse e in vista di un loro bilanciamento globale, diviene importante oggi una definizione dei suoi confini. Perciò se l'ambito entro cui si esercita la medicina è definito dal bene del corpo e della mente, il nodo bioetico che va affrontato è quello degli scopi da riconoscere e affidare ad essa. In tal senso, si pone un problema preliminare: la medicina deve autodefinire i propri scopi, per così dire dall'interno, o deve accettare che tali scopi siano stabiliti dall'esterno? La risposta data dal Comitato va nella direzione della ricerca di un dialogo tra

¹⁹ CNB, *Scopi, limiti e rischi della medicina*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma 14 dicembre 2001, p. 9.

le diverse realtà e istanze che nell'impresa medica sono coinvolte e che da essa sono interessate: in questo dialogo la bioetica e l'etica medica ricoprono una posizione privilegiata.

Nel documento si analizzano poi nel dettaglio le caratteristiche e i nodi bioetici dell'esercizio presente della medicina: il suo aspetto di medicina pubblica, igiene e prevenzione primaria e secondaria, i rischi nei quali essa può incorrere, che richiedono anche una valutazione del rapporto costi/benefici dei diversi interventi, la sperimentazione sull'uomo che essa ancora rappresenta, il rapporto tra il medico e il paziente, che ha attraversato negli ultimi cinquant'anni cambiamenti significativi e rilevanti, dall'iniziale modello paternalista, a quello dell'autonomia, sino a quello di «burocrazia parsimoniosa»,²⁰ la ridefinizione del rapporto tra medicina e società, la crisi dei sistemi sanitari da un punto di vista economico, con la conseguente necessità di individuare dei criteri per ridefinirne le priorità, e la considerazione dell'equità in sanità a livello intercontinentale.

Nelle raccomandazioni finali il Comitato sottolinea la necessità di saper distinguere tra gli scopi universali della medicina e i suoi obiettivi particolari – che risentono inevitabilmente delle realtà e dei diversi contesti entro cui essa viene praticata –, pone in evidenza il nuovo modello della complessità che la caratterizza da un punto di vista epistemologico, e ne delinea i tratti come medicina della scelta, nella quale il modello etico della *beneficence in trust*, ossia della beneficenza nella fiducia,²¹ può rappresentare un valido riferimento. Non va taciuta la presenza di insuccessi nella medicina e di danni che essa può indurre: è compito della sanità, afferma il Comitato, individuare tali suoi limiti e trovare entro il sistema sanitario forme di tutela e garanzia dei cittadini. L'accento ultimo del documento è posto sugli aspetti di formazione del personale sanitario, che deve ricomprendere accanto alla dimensione tecnica e scientifica anche quella etica e deontologica, affinché il paziente che deve essere curato nella prospettiva clinica sia sempre accostato innanzitutto nella sua persona e nella sua umanità.

²⁰ Il riferimento qui è ad una distinzione suggerita da M. SIEGLER, *The Progression of medicine. From physician paternalism to patient autonomy to bureaucratic parsimony*, in «Archives of Internal Medicine», 145 (1985).

²¹ Tale modello fa riferimento alla proposta di etica medica formulata dai due autori statunitensi David Thomasma e Edmund Pellegrino, cfr. E.D. PELLEGRINO - D.C. THOMASMA, *Per il bene del paziente. Tradizione e innovazione nell'etica medica*, Cinisello Balsamo (Milano) 1992, che rappresenta un'esposizione di questa loro posizione.

Di recente, ma in maniera sempre più consistente, da parte del Comitato nazionale di Bioetica si è cercato di mettere in atto un dibattito e un confronto con altre realtà internazionali, quali i comitati nazionali europei e i comitati etici che fanno riferimento all'Unesco, in particolare l'*International Bioethics Committee* (IBC) e l'*Intergovernmental Bioethics Committee* (IGBC): esso dovrebbe permettere sia uno scambio di esperienze, sia una più significativa interazione e collaborazione con l'Unione Europea.

Numerosi sono i suggerimenti di ampliare la composizione del Comitato, includendovi i cosiddetti membri laici, ossia persone che possano rappresentare la cittadinanza e che aiutino a ricomprendere nella discussione e nell'espressione dei pareri e dei documenti prospettive non specialistiche, non tecniche, né esperte, ma che permettano di rilevare meglio le istanze sociali che nella costruzione della medicina sono comunque essenziali, oggi in particolare.

La richiesta che sembra provenire anche da coloro che hanno cercato di proporre compiti e strutture nuove per un ente qual è un comitato nazionale di etica, si muovono nella direzione della ricerca di una maggior interazione con le istituzioni sanitarie e con gli organi deputati, per far sì che i suggerimenti e le indicazioni che di qui provengono possano divenire utili per le realtà che della medicina e della sanità si devono occupare istituzionalmente.²²

Anche questo tratto pone in evidenza le capacità e le potenzialità dell'etica, nella direzione di un accompagnamento dei singoli nelle loro scelte e decisioni, di un'individuazione di modalità di convivenza delle persone nella comunità, di una ricerca di un buon andamento della vita istituzionale.

²² Cfr. D. NERI, *Per una riforma del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in «Notizie di Politeia», 69 (2003), pp. 87-92, e M.C. TALLACCHINI, *Bioetica & Democrazia*, *ibidem*, pp. 93-101.

Conclusioni.

La provocazione dei comitati etici per una filosofia della medicina

Nella medicina di questi anni, che si colloca sul passaggio degli ultimi decenni del Novecento, si osserva un mutamento nelle modalità d'approccio alle decisioni che in tale ambito devono essere assunte.

Se un tempo quanto riguardava il rapporto di cura veniva deciso al massimo da due persone, il medico e il paziente, peraltro con un netto sbilanciamento nei confronti del potere decisionale del medico, tanto da far parlare di «paternalismo medico» per indicare il tipo di rapporto che si instaurava, negli anni più recenti la situazione si è ribaltata, con molteplici voci che intervengono prima che una decisione venga presa e con più figure coinvolte nel processo della cura.

Tutto ciò può certamente essere ricondotto ai mutamenti profondi che hanno segnato la medicina negli ultimi cinquant'anni, e lo si potrebbe interpretare come tentativo di adeguare la medicina alle esigenze di una mutata società, al bisogno di diffondere una maggiore consapevolezza, o ancora alla necessità di affrontare nuove esigenze di tipo democratico, ma esso segna anche una differenza importante nell'impostazione della stessa pratica medica e quindi può essere letto come un'evoluzione della medicina nel suo insieme.

La medicina, sempre più attenta alla ricerca e alle evoluzioni della tecnologia biomedica, si trova a doversi confrontare non solo con i pazienti, ma anche con altre realtà, quali, ad esempio, il mondo dell'industria farmaceutica, e con la società, che nel suo insieme chiede garanzie di sicurezza e di tutela delle persone che nelle pratiche di cura vengono coinvolte e rispetto dei loro diritti fondamentali. Le regole della democrazia, che prevedono partecipazione nelle decisioni, e quindi condivisione delle responsabilità, per garantire un pieno rispetto dei soggetti coinvolti, aiutano di certo, ma

non sono l'unico riferimento che si può adottare. Le commissioni e i comitati sembrano per taluni aspetti appartenere a questo tipo di approccio, che si potrebbe definire come democratico, alle scelte: a nostro modo di vedere questo rappresenta in realtà un nuovo modo di coniugare l'esercizio della medicina, un modo che è nuovo proprio perché esula dalle consuetudini ad essa legate e chiede di individuare forme nuove per esercitare questa pratica, quest'arte, perché tale la medicina – per molti aspetti – ancora resta.

Le questioni che ad essa si pongono sembrano chiedere allora un confronto e un dialogo che portano alla luce dinamiche, caratteristiche e contenuti già affrontati dall'etica, nelle sue diverse forme e proposte.

Dal primato, che di fatto oggi viene conferito al principio morale dell'autonomia di ogni persona, derivano una serie di conseguenze sul piano di una società, in termini di modalità di interagire e di operare, ma tali conseguenze si evidenziano anche rispetto alle modalità scelte per favorire nella società la compresenza e la convivenza di opzioni morali, di visioni e decisioni differenti, che riflettono appunto le diverse maniere di intendere e vivere la propria autonomia, nei termini delle libertà fondamentali della persona.

Il modello cui si fa riferimento è certamente quello tipico di una società liberale, che rappresenta oggi un modello diffuso in Occidente e nei paesi sviluppati:¹ ma esso non è l'unico possibile, anche in considerazione delle differenze che si profilano tra contesti geografici e culturali differenti, e soprattutto non è scevro da limiti e difetti. Talune contraddizioni – che in un sistema di tal genere sono presenti – rendono possibili le critiche e le integrazioni con altri modelli di riferimento, o ancora invitano alla valorizzazione di altre importanti componenti morali.

¹ Il modello secondo cui sono strutturate molte società occidentali, quali quella nordamericana ed europea, è di tipo liberaldemocratico: in esse vi sono alcuni valori riconosciuti, *in primis* quelli che possono garantire la convivenza di individui differenti. Una posizione centrale è comunque rivestita dalla dignità e dalla libertà individuale: da questo presupposto derivano alcuni altri principi e la promozione e la tutela di aspetti che caratterizzano lo spazio morale comune della società, che devono garantire appunto lo sviluppo e l'esercizio di tale libertà: tra essi vi sarebbero la diversità delle scelte, il pluralismo, culturale ed etico, e la possibilità stessa di costruire un consenso. Il consenso appare importante, in quest'ambito, dal momento che da una fase di confronto e discussione emergono i valori o i principi che devono guidare le decisioni pubbliche. Per quanto riguarda in particolare l'Italia, la tradizione personalista e comunitaria appare altrettanto importante quale fondamento culturale e sociale, oltre che istituzionale e costituzionale.

I lavori condotti nei comitati permettono di far emergere le diverse questioni etiche in gioco nell'esercizio della medicina, le differenti modalità per affrontarle e provare a risolverle, i diversi valori di riferimento, che possono cambiare anche in base a contesti diversi nei quali ci si trova. Da tali attività vengono inoltre portati in luce gli aspetti etici, legali e sociali che caratterizzano ogni pratica medica.

Le metodologie che si adottano per effettuare i lavori non rappresentano solo un tratto formale delle attività dei comitati: un buon metodo fornisce di certo garanzie di rigore e di efficacia, ma rappresenta anche la possibilità di sviluppare un'attitudine al confronto e quindi, progressivamente, di favorire la costruzione di un consenso. Rispetto ad un ambito qual è quello morale, sul quale dovrebbero vertere le attività dei comitati, la possibilità di «costruire» il consenso può essere considerata come il parametro secondo cui misurare la capacità della collettività, o della comunità, di affrontare le questioni più difficili e di individuare per esse delle misure, delle soluzioni e infine anche delle indicazioni legislative che rispettino la pluralità di visioni morali che in quella particolare società sono presenti.

Sembra che così ci sia modo anche di valorizzare e di rispettare le specificità di un contesto locale particolare, nelle sue caratteristiche culturali, sociali, storiche e geografiche. Solo per fare un esempio, in Giappone la bioetica si configura come un'intersezione dei due diversi ambiti dell'etica medica e dell'etica ambientale: qui si riscontra inoltre la presenza e il recepimento di sensibilità, culture e linguaggi differenti, rispetto a quello bioetico tradizionale (che tende ad esempio ad utilizzare il concetto di «autonomia») e di linguaggi alternativi (che parlano di *self-love*). E ancora, di recente i principî dell'autonomia, della dignità, dell'integrità e della vulnerabilità sono stati presentati come la risposta europea ai principî nordamericani di etica biomedica.

I comitati etici si trovano a rappresentare un punto osservativo particolare, dal quale potrebbero essere colte e lette le emergenze «etiche» della medicina.

I comitati etici si potrebbero così descrivere quali osservatori, quali postazioni di osservazione e valutazione della biomedicina e delle sue evoluzioni odierne. Ma essi si potrebbero pensare anche come laboratori della biomedicina, ossia quali luoghi di riflessione sui mutamenti della medicina oggi, nei quali ripensare le caratte-

ristiche della medicina, nelle sue tre diverse coordinate, di ricerca e sperimentazione, di clinica e di cura, di sanità, in particolare di sanità pubblica.

I comitati sembrano rispecchiare tale struttura: i tre tipi principali di comitati, quelli per la sperimentazione, quelli di etica clinica e infine i comitati nazionali, o le commissioni, siano esse regionali, siano esse organismi *ad hoc* di analisi e discussione di singole questioni, potrebbero anche essere considerati in questo senso. Se letti in quest'ottica, anche la loro funzione può essere rivisitata. Essi non si caratterizzano più secondo una logica di «controllo» dell'operato medico, ma diventano luogo privilegiato di riflessione sulla medicina, e un'occasione per ripensare le modalità con cui declinarla oggi.

I comitati etici si possono così ripensare come un'opportunità di ridefinire l'impresa della biomedicina odierna, a partire dalle spinte e dalle esigenze di quel particolare contesto, storico e sociale, nel quale la medicina prende corpo, aprendo la discussione anche a membri laici rispetto ai medici e a coloro che, in vesti diverse, sono direttamente impegnati nell'impresa medica.

Appendice

INTERVISTA A GIOVANNI BERLINGUER¹

Nel corso di questo colloquio intendiamo considerare la funzione dei comitati etici nel loro rapporto con la medicina.

Questo rapporto è sicuramente importante per la bioetica. Da un lato, la bioetica moderna parte da un'analisi critica della medicina, e in particolare del paternalismo medico; dall'altro i metodi della medicina – ricerca pura, prevenzione, e le coordinate della medicina, sanità pubblica, individuo-collettività – sono un campo di grandissima rilevanza, se non altro perché riguardano la vita umana. In questo campo, cioè nei rapporti con la medicina, i comitati per la sperimentazione clinica sono previsti da regole internazionali e anche dalle leggi nazionali e dovrebbero avere il compito di autorizzare protocolli sperimentali salvaguardando l'autonomia dei soggetti, il consenso, la dignità e gli scopi della ricerca. Dovrebbero essere sempre superiori i vantaggi agli inconvenienti che la sperimentazione comporta sui malati, o sulle persone che ne sono oggetto.

Di fatto negli ospedali e nelle cliniche universitarie – dove questi comitati si sono affermati – essi hanno assorbito interamente i temi relativi ai pazienti e hanno trascurato la parte relativa alla collettività. Questo ha fatto sì che il CNB si sia espresso per una distinzione di compiti, in quanto i comitati bioetici o etici che si occupano della medicina devono assolvere anche ad altre funzioni: intanto la funzione formativa del personale; poi una funzione non certo di vigilanza sui servizi, ma di orientamento, per far sì che nei servizi si applichino principî morali quali l'equità nelle cure e nell'accesso. Per esempio la formazione delle liste di attesa deve rispondere a criteri oggettivi, evitando ogni arbitrio.

¹ Il prof. Giovanni Berlinguer è stato Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica, Roma. L'intervista è stata raccolta dall'autrice a Roma, il 10 novembre 2003.

La difficoltà del compito è aggravata dal fatto che con il riconoscimento, che è avvenuto negli ultimi anni, della possibilità di un esercizio della professione medica *intra moenia*, si è creata una disparità organica: le liste d'attesa per l'accesso alle prestazioni istituzionali degli ospedali e delle cliniche sono lunghe, ma se le stesse persone si rivolgono agli stessi medici, però pagando, la lista è cortissima e si crea di fatto una corsia preferenziale. Questo riguarda la situazione operativa della bioetica nelle istituzioni.

C'è poi un altro campo che riguarda le attività del CNB, che negli ultimi anni ha fatto tre cose. La prima è una lunga discussione sui comitati etici, funzioni, ruolo, ecc., che è stata impostata democraticamente. Il comitato ha redatto un primo testo, che ha poi inviato dappertutto, ha organizzato una conferenza nazionale in Toscana – a Massa Carrara nel settembre del 2001 –, per raccogliere sia le opinioni sia le esperienze di altri paesi, (la riunione ha coinciso con la riunione del comitato direttivo dell'Associazione Internazionale di Bioetica) e sulla base dei pareri ricevuti e di questo incontro il CNB ha elaborato il documento finale.

In secondo luogo, il Comitato ha creato un gruppo di lavoro composto anche di membri e di invitati, per analizzare le questioni etiche relative alla salute mentale, nel quale c'erano esperti di salute mentale e di psichiatria, sia universitari che ospedalieri, persone che operano nei centri di igiene mentale e un rappresentante della famiglia dei malati. Il gruppo sull'argomento ha lavorato a lungo e ha prodotto un documento, *La salute mentale*, poi portato alla Conferenza che si è svolta nell'Aula Magna dell'Università di Roma, promossa dal Ministro Rosy Bindi e tenutasi sotto la gestione Veronesi.

In terzo luogo ha prodotto un documento ampio sull'equità nella salute, che ha esaminato i dati di fatto, constatando una tendenza a disuguaglianze maggiori negli ultimi vent'anni, e ha analizzato tutti gli aspetti inerenti il tema.

C'è un quarto documento relativo a quel periodo di attività del CNB, intitolato *Scopi, limiti e rischi della medicina*. Questo è stato il più difficile, ed è anche forse un po' il più squilibrato, e contiene diverse unilateralità.

Oltre che una fotografia della medicina, dai documenti si può ottenere anche un'interessante fotografia della società, perché – ad esempio nel caso della salute mentale – immagino che il docu-

mento sia stato l'occasione per fare un punto della situazione su che cos'è la salute mentale e come la si percepisce e la si gestisce nella nostra società.

Sì, non c'è dubbio, e il documento è stato anche un'opportunità di evidenziare il riconoscimento dei diritti dei malati. Questo accade ad esempio quando si parla dell'equità, o si parla di quanto accade nel mondo e delle possibilità o meno di avere accesso alle cure.

Si parla della giustizia concreta, insomma. Nel tempo di vita del CNB, in questi tredici anni di attività, il CNB ha avuto un ruolo di tipo politico? Nello statuto del CNB, per quanto è previsto, ci dovrebbe essere un movimento di andata e ritorno tra il comitato e la società, ma non solo con essa, e non solo all'interno della medicina, bensì anche rispetto al Governo, al Parlamento e rispetto alle istituzioni che sono poi preposte alle decisioni, alla promulgazione di leggi o di direttive specifiche sulle questioni di cui in bioetica si discute, anche solo a livello teorico.

Le è parso che ci siano stati questi movimenti di andata e ritorno tra il Comitato e il Governo, e i ministri? Possiamo pensare ad esempio all'annosa questione della fecondazione assistita – sulla quale ci sono state proposte di legge e sono stati espressi pareri dal Comitato – e mi chiedo quanto del contributo del Comitato sia poi stato recepito, perché l'impressione è che ben poco delle riflessioni condotte sia poi davvero stato recepito o anche solo ascoltato.

Sulla procreazione medicalmente assistita il Comitato ha fatto un documento, otto anni fa circa, che – tranne in alcuni punti – esprimeva un'opinione concorde. L'attività legislativa si è mossa su altri binari.

In generale le sollecitazioni da parte del Governo – da cui il Comitato dipende, non nel senso delle decisioni, ma nel senso delle nomine e poi anche dell'obbligo che esso ha di esprimere un'opinione quando viene richiesta dalle istituzioni –, le richieste sono state pochissime. Quasi sempre si è lavorato su temi stabiliti dall'interno e anche l'ascolto governativo è stato sempre a distanza.

La sensazione per l'osservatore è quella di due realtà parallele, che lavorano senza poi incontrarsi. E per quanto riguarda il livello più strettamente istituzionale in senso sanitario, come si colloca il CNB rispetto all'Istituto Superiore di Sanità (ISS)?

L'ISS ha costituito un proprio comitato, un paio d'anni fa, inoltre per consuetudine il Presidente dell'ISS o il Direttore fa parte d'ufficio del CNB. Nel periodo in cui io sono stato presidente c'è stata una persona dell'ISS, la dottoressa Laura Guidoni, incaricata di lavorare presso il CNB, e lei ha contribuito molto alle attività. Diverse volte noi abbiamo anche chiesto dei pareri a membri dell'ISS.

Quindi rispetto all'ISS c'è una maggior sintonia e sinergia che non con il Governo. Il tema sui cui verte la ricerca che sto svolgendo è la questione dei bisogni formativi dei comitati etici: questo è un tema che può essere letto sia dall'interno, cioè vedendo quale tipo di formazione sia necessario fornire, soprattutto ai membri dei comitati per la sperimentazione o dei comitati di etica clinica, in modo tale da far sì che essi possano davvero lavorare assieme. Se nel CNB c'è una consuetudine alla riflessione, da parte delle persone che ne sono membri, negli altri comitati si ha l'impressione che una differenza di linguaggi comporti grandi difficoltà e fatiche, nel momento in cui ad esempio si deve andare a discutere dei protocolli, o delle singole questioni etiche, perchè emergono le diverse idee che abbiamo dell'etica o della morale. Da una parte si pone l'interrogativo: ci vuole una formazione per coloro che dei comitati etici fanno parte? D'altra parte gli istituti dei comitati, che operano su di un livello locale, possono essere considerati luoghi che a propria volta possano fare e offrire formazione, ad esempio all'interno di un ospedale?

Sì, certo. Intanto va detto che il CNB ha avviato un'attività formativa in bioetica, promuovendo un accordo col Ministero per la Pubblica Istruzione. Questo però ha avuto scarsissima applicazione, anche se alla periferia ci sono state numerosissime scuole che hanno introdotto non tanto la materia della bioetica, ma temi bioetici di insegnamento. Nel 2000 è stato promosso il primo incontro nazionale nella bioetica delle scuole. E questo è un primo punto.

Poi c'è l'esigenza di formare – comè Lei dice – i membri dei comitati etici. I comitati per la sperimentazione hanno un problema organico, perché si è sempre insistito sul fatto che a valutare non possono essere solo sperimentatori: però esiste in partenza uno squilibrio di competenze fortissimo, per cui quando c'è un farmacologo, che afferma che un farmaco è dannoso, gli altri

hanno difficoltà a controbattere. Si è sempre insistito sul fatto che deve esserci eterogeneità, che ci deve essere una rappresentanza esterna. Entriamo poi nella questione di come si sperimenta, e in particolare ci si chiede come si fa la sperimentazione clinica. Le questioni fondamentali sono già enucleate dal *Codice di Norimberga*, dalle deliberazioni dell'Associazione Medica Mondiale (la *World Medical Association*), dal Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (il *CIOMS*), dall'Associazione Internazionale di Neurologia o di Ginecologia o di altre specialità, che a loro volta pronunciano propri pareri sugli aspetti etici della sperimentazione.

Vi sono poi due gravissime deviazioni in corso, in questo campo: due tentativi, in parte riusciti, di allentare i vincoli. Uno riguarda tutti i paesi, che danno licenza di sperimentare con il placebo, come termine per il confronto – ovverosia, se si vuole sperimentare un farmaco, si dà ad un gruppo il farmaco, e a un altro gruppo una sostanza inerte, per vedere se il farmaco fa bene o fa male – mentre il criterio più realistico sarebbe quello di sperimentare nel confronto con il farmaco già esistente, per vedere se il farmaco nuovo ha effetti maggiori o diversi.

L'uso del placebo si va diffondendo sempre di più. Il secondo punto è anche un problema internazionale, per lo spessore che presenta: la tendenza a utilizzare il doppio standard nei paesi in cui si fa la sperimentazione. Cioè, per esempio, uno standard diverso tra paesi ricchi e paesi poveri. Nei paesi ricchi si usa un determinato prodotto, in dosi che vengono considerate sufficienti a determinare il miglior esito della sperimentazione, e siccome si pensa che gli stessi farmaci non possano essere comperati dai pazienti dell'Africa, allora si cerca di fare una sperimentazione anche lì, ma con dosi differenti. Ora, la cosa crea molti problemi morali, perché gli esseri umani vengono trattati in base al potere di acquisto, e non in base alla malattia, o all'identità. Queste due tendenze si stanno diffondendo, mentre – d'altra parte – c'è un termine oppositivo, opposto, quello di chiedere che si allenti la «morsa dei brevetti», la quale ostacola la possibilità di accesso attraverso i prezzi altissimi, che impediscono di avere accesso o di produrre i farmaci da parte delle popolazioni povere, paesi o regioni intere, come l'Africa.

A questo c'è stata una ribellione straordinaria, che ha coinvolto i movimenti new-global, i quali sono organizzati su scala internazionale (fondamentalmente per via informatica), molti ambienti

scientifici, e perfino alcuni governi. Il Governo del Sudafrica ha cominciato ad acquistare i farmaci anti-AIDS in Thailandia, violando le leggi sui brevetti e pagandoli un decimo. Il Governo brasiliano (anche prima di Lula, con il Ministro della Sanità Serra), ha deciso – per molti farmaci – di produrre in proprio i farmaci generici, non i farmaci con etichetta, ma i principi attivi (per l'Italia la questione dei generici è diversa, perché in Italia il Ministero della Sanità ha tentato di dare impulso alla vendita dei prodotti generici nelle farmacie, con risultati alterni, e si tratta comunque sempre di farmaci non più coperti da brevetto). La decisione del Governo brasiliano ha suscitato un putiferio. Le multinazionali hanno fatto causa alla Corte del Sudafrica, contro Nelson Mandela, per aver violato le leggi sui brevetti. La reazione del mondo è stata tale che dopo aver resistito due anni, le multinazionali hanno ritirato l'accusa, prevalentemente per un problema di immagine: esse hanno un'immagine di industrie benefiche, ed evidentemente – in questa maniera – la guastavano. Così hanno stipulato un accordo alla riunione della *World Trade Organisation*, nel 2001, che allenta la validità dei brevetti e prevede che quando ci sono gravi epidemie, problemi di sanità pubblica, o emergenze, si possa superare il sistema brevettuale.

Ultimo capitolo: ho partecipato la scorsa settimana ad un incontro internazionale promosso dalla Fondazione Rockefeller e dal *National Institute of Health*, a Bellagio, sul Lago di Como, dove la Fondazione ha una sede: è stato documentato un drenaggio di medici e infermieri dei paesi poveri verso la Gran Bretagna e gli USA, drammaticissimo. Questi professionisti nei loro paesi sono pagati pochissimo: vengono allettati e trasportati verso paesi che li possono pagare di più. Per quei paesi si pongono così altre difficoltà: anche se hanno accesso ai farmaci, non c'è chi li può somministrare in modo razionale. Si creano così delle sperequazioni sanitarie enormi. E questo sistema lo chiamano «aiuti».

Passiamo ad un'altra questione, che presenta una serie di aspetti filosofici, la questione del pluralismo morale. Penso in particolare alle difficoltà che si incontrano nell'affrontare certi temi, quelli sui quali si è più teorici e si rischia quindi di rimanere più «ideologici», ad esempio il problema dello statuto ontologico dell'embrione. Per questo tema in realtà nel CNB non si è arrivati ad un vero documento unitario, sono state raccolte le molte diverse

voci: lì il pluralismo morale ha giocato, dal momento che pluralismo sembrerebbe significare anche lasciar spazio alle diverse opzioni, alle diverse voci morali.

Mi chiedo allora: come avviene la costruzione di un consenso su temi sui quali poi si deve decidere e per i quali si devono profilare soluzioni, anche da un punto di vista giuridico e normativo? Nel caso dell'embrione il parere era teorico, però – chiaramente – se una maggioranza sostiene che l'embrione è persona, e questo dovesse essere recepito nella legge, cambia completamente il tipo di tutela che all'embrione viene assicurata. Anche lasciando da parte questo caso, che è particolare, su altre decisioni che riguardano la sanità, la costruzione di un consenso è importante perché poi questo permette di poter fare dei passi, se invece si resta con dieci posizioni diverse di dieci diversi membri, che cosa comporta questa differenziazione, che scelta facciamo – alla fine – come società, e che cosa chiediamo di compiere al contesto sanitario o alla medicina? Mi riferisco in particolare al discorso dell'equità, l'equità della salute: sulle grandi questioni tutti si trovano d'accordo nel dire che ci sono delle sperequazioni, ma allora una certa parte del budget la destiniamo al settore delle malattie cardiovascolari acute o ad altri settori, che la società chiede vengano supportati dal sistema sanitario pubblico? Il CNB non ha l'immediato onere della decisione, per la verità.

La questione di riferimento è quella della costruzione del consenso, da un punto di vista teorico, ma essa ha importanti conseguenze sul piano pratico, direttamente nell'ambito sanitario. Come Le sembra che si sposi la questione del pluralismo morale con il momento della scelta?

Qui ci sono diversi piani che si intrecciano. Innanzitutto bisogna riconoscere l'esistenza del pluralismo morale, che non è un *optional* e non è un ostacolo, può essere anche una ricchezza. In secondo luogo pluralismo morale indica anche possibilità di comportamenti diversi, quindi libertà di scelta, libertà e responsabilità nelle scelte. Per esempio, per quanto riguarda la procreazione assistita, è chiaro che ci deve essere maggiore libertà di quanta ne prevede la legge attualmente in discussione; però, al tempo stesso, chi decide di procreare, e di utilizzare metodi scientifici, deve essere cosciente che il soggetto principale della procreazione non sono i genitori, ma è il figlio, che nasce: è lui che va posto nelle migliori condizioni possibili.

D'altra parte c'è anche l'esigenza, oltre a garantire il pluralismo delle idee e dei comportamenti, di sanzionare – in qualche caso anche sul piano giuridico – comportamenti che possono nuocere ad altri, o a principi fondamentali, e va sottolineata l'esigenza di creare un consenso diffuso su alcune questioni bioetiche, così come si è creato il consenso diffuso in altri tempi e su altri temi. Uno dei casi in cui il consenso diffuso, basato su un'idea morale, si è affermato è quello che riguarda uno dei maggiori abusi che si possano compiere, la schiavitù. Nel Settecento e nell'Ottocento si è arrivati a una diffusa sensibilità e ad approvare leggi internazionali che la vietano. La stessa cosa si può realizzare per i temi posti dalla bioetica, o almeno bisogna tendere a realizzare la stessa cosa: questa è creazione di una consapevolezza comune, che accompagna il pluralismo.

Poi c'è un altro piano, che deriva da questo scopo che si vuol raggiungere: l'etica non sta soltanto nei principi, ma sta anche nelle procedure. Il sistema che è stato adottato dal CNB è quello di approfondire ed esaminare tutte le idee: molto spesso, attraverso questo metodo, si arriva a raggiungere dei consensi che all'inizio non c'erano, mettendosi tutti in gioco.

Naturalmente in tutto questo c'è la tendenza all'esigenza di tempi, a dover decidere. Ricordo che negli anni in cui sono stato presidente del Comitato ci sono stati due o tre casi nei quali si sono registrati pareri diversi: uno è quello dell'embrione, l'altro è quello delle cellule staminali. Ancora una volta, ruota tutto attorno al tema dell'embrione.

Poi c'è la questione che riguarda le scelte, soprattutto nel campo della salute e delle ricerche. Qui non entra in gioco solo la filosofia: che cosa offre il servizio sanitario e a chi lo offre? Ci si deve chiedere questo perché nel campo della ricerca – che si sta spostando sempre più nell'industria privata, mentre gli stati abbandonano questo campo di ricerca – il motore delle scelte è il mercato, tanto è vero che gli stanziamenti che ci sono per le ricerche sull'AIDS, rispetto a quelle sulla malaria, sono in rapporto di 10 a 1. Anche se le due malattie causano più o meno lo stesso numero di morti, questo avviene perché l'AIDS colpisce ricchi e poveri e la malaria colpisce quasi soltanto i poveri. Se qualcuno avesse un'idea valida per fare farmaci che combattono la calvizie, credo che le industrie investirebbero somme gigantesche. Si pensi alle «malattie orfane», di cui quasi nessuno si cura. Le malattie possono

essere orfane perché i malati sono pochi, ma anche perché i malati sono molti e non possono comprare i farmaci!

E poi c'è la questione delle priorità nei servizi: esiste innanzitutto una distinzione netta tra paesi che hanno assistenza universale e paesi che non la hanno, come gli Usa – sempre parlando di paesi sviluppati. In questi ultimi si crea una discriminante, tra chi può pagarsi un'assicurazione e chi no. E c'è anche un'esigenza di stabilire non solo chi può avere accesso alle cure, ma anche a quali cure. Ovviamente, la collettività deve concentrarsi sulle cure essenziali.

E qui torna in gioco il livello «politico» della scelta in sanità.

C'è stato un periodo in cui era molto di moda il razionamento delle cure. Il tema fu posto in modo assolutamente sbagliato, perché richiamava la guerra, quando c'era scarsità totale di cibo e di molte altre cose. Oggi questa scarsità (di cibo e di mezzi per la salute) non esiste per i paesi sviluppati nel campo della medicina. In guerra poi il razionamento, io lo ricordo, non era fatto per esclusione, ma era fatto per inclusione: i bambini, le madri in gravidanza, i vecchi avevano quote superiori delle razioni.

Proprio per le loro condizioni di vulnerabilità.

C'era giustizia distributiva ed era vietato vendere quei generi al di fuori del sistema del razionamento; ad esempio, il mercato nero era sanzionato. Invece con i sistemi che vengono proposti adesso, i servizi pubblici razionano e scelgono, e chi vuol sottrarsi a questa regola ha i quattrini per farlo, compra il pane dove vuole.

In questo senso sembra emergere come la ricchezza di una società ribalta quello che nella situazione di scarsità aveva un suo ordine etico.

Racconto una piccola storia personale. Io mi sono laureato, un po' di anni fa, con una tesi sulle differenze di mortalità in Roma, nel periodo dal 1936 al 1951, nelle varie classi sociali, quartieri, a seconda della professione, del livello di istruzione, ecc., e ho constatato che nel 1936-'40, nel 1941-'45, nel 1946-'51 le differenze sociali c'erano sempre, però durante gli anni della

guerra sono diventate più gravi, il dislivello è cresciuto. Per caso mi è capitato di trovare una ricerca analoga che era stata fatta in Inghilterra, dove le differenze innanzitutto erano minori, perché già c'era lo stato sociale, e durante la guerra invece le differenze erano diminuite perché c'era stata un'iniziativa pubblica tendente a generalizzare i benefici dell'assistenza. A partire dal latte, che veniva dato ai bambini in quantità sufficiente, alle visite periodiche, all'assistenza alle madri, ad altre forme di aiuto. Perciò durante la guerra la differenza era diminuita.

Negli ultimi due anni ho lavorato per il Comitato di Bioetica dell'Unesco e ho avuto l'incarico di preparare uno studio di fattibilità, così è stato definito, per una Dichiarazione universale sulla bioetica.² Di redigere questo studio siamo stati incaricati un filosofo filippino, che si chiama Leonardo De Castro, ed io. Il testo di questo studio si trova nel sito dell'Unesco: in esso si parla molto di questo tema del pluralismo e dei problemi della salute.

La sfida del pluralismo si può giocare anche quando ci si apre a contesti diversi, più poveri, che i valori li considerano calati in una situazione di difficoltà, e non di agio.

Senza dubbio, e va detto che in Italia tutto è viziato da questa contrapposizione laici-cattolici, questa contrapposizione molto superficiale, perché poi all'interno ci sono molti cattolici che hanno opinioni diverse e anche laici che hanno opinioni divergenti tra loro.

L'altra curiosità che mi è venuta, leggendo una serie di Suoi lavori, riguarda la questione del rapporto tra la salute e la malattia, che ho visto tornare, come una sorta di presenza carsica. È una questione molto interessante, e qui Le chiedo come la legge e come la vede nel rapporto che essa ha con la sanità: in sanità si hanno indicazioni procedurali, si hanno riferimenti forti al compito della medicina e non c'è probabilmente il tempo di mettersi a riflettere su questo binomio di salute e malattia. Però, di fatto, anche dal punto di vista di un medico e da un punto di vista culturale più generale, è cambiata l'idea e la percezione di che cosa è la salute e di che

² Cfr. la pagina web www.unesco.org/bioethics, in particolare all'indicazione «Towards a universal instrument on bioethics».

cos'è la malattia, perché anche la medicina ha aperto dei fronti nuovi nella conoscenza sul fenomeno della malattia: mi chiedo quale apporto potrebbe portare l'introduzione di questo binomio come variabile da considerare nelle riflessioni che in medicina e in sanità si fanno.

Mi pare fondamentale, questo binomio, perché poi ci sono sempre delle novità in questo campo. Faccio un esempio. Nell'ultimo periodo in Italia si è parlato molto di terapia del dolore e di cure palliative, anche perché la situazione lo richiede e perché ci sono sofferenze che potrebbero essere eliminate, malattie per le quali non c'è più cura che però devono essere assistite. Perché non si è fatto abbastanza finora? La terapia del dolore significa anche oppioidi, i quali non sono stati concessi: in Italia ci sono leggi in cui le restrizioni all'uso erano molto gravi, permettevano di dare un certo numero di dosi e non più, poi dovevano di nuovo ricorrere a tutte le pratiche ecc. ecc. Questo succedeva fondamentalmente per un pregiudizio: molti pensavano che somministrare morfina aprisse la strada a possibili dipendenze, quasi come una sorte inevitabile, quindi tutti i pregiudizi che si erano accumulati sull'hascisc e sulla marijuana diventavano ancora più inibenti. E poi l'elemento che collega i due fatti, medicina palliativa scarsa e impegno sul dolore insufficiente, è una deformazione della medicina. Soprattutto dopo l'era terapeutica – che ha permesso di dare cure efficaci e di vincere molte malattie, non solo di combatterle – in molti casi si è fatta strada tra i medici l'idea che il loro compito sia soltanto quello di guarire. Questa è una deformazione morale profonda. È invece compito dei medici e degli infermieri (e poi è compito di chiunque, non solo dei professionisti delle cure, ma di chiunque voglia prendersi cura dei suoi parenti, dei suoi amici o degli sconosciuti) non solo quello di guarire, ma anche quello di accompagnare nella malattia. Questo è essenziale soprattutto da quando, grazie anche ai successi della medicina, la durata della vita è cresciuta e prevalgono le malattie croniche.

Quali mutamenti ci sono stati in questi dodici, tredici anni di attività del Comitato Etico della Fondazione Floriani?

Sono mutati alcuni membri, ci sono state alternanze, che peraltro nelle nostre pubblicazioni vengono menzionate. Nella sostituzione delle persone fisiche si è però cercato di rispettare sempre la presenza delle diverse competenze, per cui – al di là dei nomi – non si è mai venuti meno all'idea che ci fosse una rappresentanza di portatori di competenze diversificate, quella medica e infermieristica, ma anche la componente bioetica e biogiuridica, che ha sempre avuto un rilievo centrale, proprio per la natura del nostro comitato. Attualmente fanno parte del Comitato la sottoscritta, filosofa del diritto e bioeticista, Maurizio Mori, filosofo ed eticista, Valerio Pocar, sociologo del diritto anch'egli, da tempo, guadagnato alla bioetica, e Sergio Fiucci, magistrato, che ha sostituito Amedeo Santosuosso. Vi è stato poi, negli ultimi anni, un allargamento alla rappresentanza dell'utenza e del volontariato nella persona di Simonetta Lagorio, che si occupa anche di altre associazioni e fondazioni. Abbiamo una rappresentanza del giornalismo scientifico, Franca Porciani, del Corriere della Sera, e anche uno psicologo, il dottor Michele Tomaniche, medico psichiatra, responsabile dei Servizi Cantionali in Svizzera. Per quanto riguarda il fronte medico, è rappresentato da medici provenienti dall'anestesia e dall'oncologia, ma poi confluiti nell'ambito delle cure palliative, i dottori Toscani, Di Mola e Gallucci. La competenza infermieristica è rappresentata dalla signora Daria Da Col.

Quali esigenze nuove avete avvertito nel corso degli anni?

Nel corso degli anni abbiamo avvertito la necessità di offrire adeguate risposte ai problemi suscitati dai significativi cambiamenti in atto nella realtà sanitaria nello specifico settore dell'assistenza ai malati terminali. L'attenzione alle questioni di fine vita è stata un'acquisizione relativamente recente nel nostro paese. Ma, da alcuni anni a questa parte – una data importante è stata il 1998 –,

³ La prof.ssa Patrizia Borsellino è membro del Comitato per l'Etica di Fine Vita – Fondazione Floriani, C.E.F., Milano. L'intervista è stata raccolta dall'autrice a Como, l'11 febbraio 2004.

si sono poste le premesse per l'abbandono della fase in cui le cure specificamente destinate ai malati che non possono guarire, vale a dire le cure palliative, erano guardate con diffidenza dalla medicina cosiddetta ufficiale, o tradizionale; erano considerate, nella migliore delle ipotesi, come una pratica di persone di buona volontà, ma non come un approccio terapeutico dotato della dignità scientifica e delle credenziali proprie di una disciplina a tutti gli effetti. Il 1998 è stato l'anno nel quale è stato inserito nel Piano Sanitario Nazionale lo stanziamento di una considerevole cifra per l'istituzione degli *hospice* e per il potenziamento dell'assistenza domiciliare a livello nazionale. Prima di quella data, l'assistenza palliativa era una realtà propria solo di alcune aree, e anche in quelle, come nella stessa area lombarda, era affidata soprattutto all'iniziativa di associazioni private, quali la Fondazione Floriani, che, a partire dalla fine degli anni Settanta, ha svolto un importantissimo lavoro di sensibilizzazione culturale e, al tempo stesso, un'importante attività di supporto sul piano assistenziale.

Il fatto della previsione, in un provvedimento normativo di carattere nazionale, della istituzionalizzazione delle cure palliative su tutto il territorio italiano, ha posto le premesse per cambiare la situazione, ma ha fatto anche aumentare i bisogni formativi, perché – com'è noto – tutte le volte che ci sono stanziamenti e finanziamenti in un settore, si sollecitano gli appetiti e gli interessi anche di coloro che fino ad allora non erano né informati né interessati. Ed è cominciata così una sorta di assalto alla diligenza delle cure palliative, con tutti i possibili sviluppi positivi, ma anche con tutte le possibili derive negative.

Importante più che mai, in questo momento, è sgombrare il campo dai possibili equivoci intorno alle cure palliative, e, più in generale, intorno alle problematiche specifiche suscitate dall'assistenza dei malati giunti al termine della vita. Ed è importante capire perché le cure palliative siano state, a lungo, guardate con tanta diffidenza. È plausibile ritenere che le ragioni siano state soprattutto di ordine culturale, cioè legate al fatto che nelle cure di fine vita e nella prospettiva dell'assistenza palliativa c'è una filosofia ispiratrice forte, destinata a scardinare alcuni assunti tradizionali della medicina. Quali? La prima idea forte è quella che vi sia, anzi vi debba essere, spazio per «curare quando non si può guarire», per usare l'espressione che è diventata lo slogan della Fondazione Floriani.

Questo significa portare l'attenzione sul controllo della sofferenza, sul *sedare dolorem*, come fine specifico della medicina e non solo come fine subordinato rispetto al *sanare* e al *serbare vitam*, e significa indicare una direzione diversa da quella verso cui si è a lungo orientata la medicina, concentrata sul problema di restituire la salute e mantenere a tutti i costi la vita. È indubbio che l'attenzione verso il problema della sofferenza sia un tratto che ha sempre più marcatamente caratterizzato la cultura e la società negli ultimi tempi, sollecitando, fra l'altro, un provvedimento normativo volto a facilitare l'uso, anche nel nostro paese, degli oppiacei a fini curativi. Ma le resistenze sono ancora molte e la diffusione delle cure palliative può essere importante per il loro superamento. Le cure palliative si propongono come una forma di assistenza per i malati in una condizione di malattia a prognosi infausta, di malattia a prognosi negativa, o addirittura giunta alla fase terminale, in cui il problema non è tanto quello del mantenimento a tutti i costi della sopravvivenza, ma è quello di far fronte alla situazione che è stata chiamata con efficace espressione «dolore totale», vale a dire la situazione caratterizzata non solo da dolore fisico, ma anche da intensa sofferenza psicologica. L'obiettivo fondamentale è quello di garantire il miglior livello di qualità della vita compatibile con la gravità della condizione clinica in cui i malati si trovano.

Ma c'è un altro punto forte, un po' in controtendenza, destinato a erodere radicati assunti tradizionali. Il punto è che, se si focalizza l'attenzione sulla qualità della vita, non si può più pensare ad un destinatario delle cure che sia solo oggetto delle cure e non sia, in primo luogo, soggetto delle cure, cioè un destinatario delle cure a cui è riconosciuta la centralità, che si deve ad un vero e proprio «protagonista delle cure». Il malato diviene il soggetto con il quale le persone coinvolte nell'assistenza si devono confrontare – e qui accenno già all'altro punto, non si parla più solo medico, ma si parla sempre di più di *équipe*, perché le esigenze sono tali che non si può pensare che possa essere il solo medico tradizionale a soddisfarle. Di qui l'idea di un'assistenza organizzata in diverso modo, in cui le figure coinvolte nell'assistenza vedono sgretolarsi le rigide gerarchie che sono state la realtà dell'ieri, e che lo sono in parte anche dell'oggi. Tutti questi soggetti sono soggetti a «disposizione» del malato, per erogare un'assistenza che è conforme alle sue esigenze, ai suoi bisogni, alle sue volontà: ovviamente stiamo

parlando di un soggetto assistito in una condizione in cui è ancora in grado di manifestare le proprie volizioni.

Però questo vuol dire erodere il tradizionale modello – lo si voglia chiamare paternalistico, lo si voglia chiamare diversamente –, che non ha riservato al destinatario delle cure una posizione di principio paritaria. Non si tratta di sottovalutare la condizione di particolare vulnerabilità del malato terminale, ma di affermare il forte principio che la vulnerabilità non deve essere un alibi per privarlo del suo status di «persona», avente il pieno diritto di compiere fino all'ultimo le scelte che solo a lui competono. Nel movimento delle cure palliative ci sono, per così dire, varie anime, e, tra queste, ve n'è una di matrice assistenzialistica e beneficalistica, ma l'anima più vitale, a cui il Comitato etico ha sempre dato forte risalto, è quella che sottolinea l'inerenza alle cure palliative della valorizzazione dell'autonomia del malato.

Su questo Le vorrei fare una domanda, anche a seguito della lettura del testo di presentazione del Comitato Etico istituito presso la Fondazione Floriani, nel quale si dice che i principî a cui ci si rifà sono quelli riconosciuti nel mondo per una corretta pratica medica e di ricerca. Credo si faccia qui riferimento ai quattro principî dell'etica biomedica, l'autonomia, la beneficalità, la non maleficenza e la giustizia. Leggendo il documento ho avuto l'impressione che l'autonomia abbia una centralità indiscussa. Ecco, come mai questa centralità?

Posso confermare la sua impressione, ma in un senso che intendo precisare. L'idea che si è inteso affermare non è quella di un'aprioristica prevalenza attribuita al principio di autonomia rispetto agli altri principî, bensì quella che il principio di autonomia possa essere inteso come una sorta di principio di secondo livello, potremmo dire un meta-principio, destinato a operare in quei casi in cui i soggetti della relazione terapeutica non concordano nel valutare ciò che costituisce il bene o miglior interesse del malato, come richiedono il principio di beneficenza e il principio di non-maleficenza. Fermo restando che tali principî continuano ad avere un importante ruolo nell'orientare la prassi medica, una volta che si comincia a dubitare che il bene o il miglior interesse possano avere la connotazione oggettiva a lungo identificata con il mantenimento, ad ogni costo, della vita, si tratta di dotarsi di un criterio con cui

risolvere l'eventuale divergente valutazione del medico e del malato circa le scelte terapeutiche da operare e il corso d'azione da porre in essere, e l'idea che si propone è che l'ultima parola spetti, in nome della valorizzazione della sua autonomia, al soggetto, cioè il malato, sulla cui vita le scelte e l'azione ricadono.

Il problema si presenta in relazione al rifiuto dei trattamenti o in relazione alla stessa definizione e delimitazione dell'accanimento terapeutico. Se, infatti, in molti casi sembra che un trattamento si «autoqualifichi», abbia dei connotati tali da non potersi caratterizzare altro che come accanimento terapeutico, in altri casi è la volontà del malato a segnare il discrimine tra un trattamento appropriato e quello che dà luogo ad accanimento.

In quest'ottica il principio di autonomia non è in competizione con gli altri, è una precondizione e un principio di seconda istanza, fermo restando che l'obiettivo a cui tendere rimane quello di fare ciò che è meglio per il malato. In altre parole, l'idea contro cui abbiamo ripetutamente voluto mettere in guardia nei nostri documenti è che ci sia un bene del paziente che si possa realizzare prescindendo dal rispetto della sua volontà. Chi si ostina a pensare in questo modo rischia di porre in essere una falsa beneficenza, realizzata negando al malato la primaria istanza di soggetto.

Tanto è vero che la *Carta dei diritti dei morenti*, realizzata dal C.E.F. nel 1997 proclama, nel suo primo articolo, il diritto dei morenti ad essere considerati come persone fino alla morte.

Questo atteggiamento lo si osserva spesso anche nella malattia grave, anche in pazienti non terminali: basta un dubbio sulla «capacità» della persona per espropriarla del suo diritto all'informazione e della sua libertà di scelta.

Ovviamente non stiamo riducendo a formule situazioni indubbiamente difficili o addirittura drammatiche, non stiamo parlando di «accanimento informativo», non stiamo parlando di «brutalizzazione» di soggetti, stiamo parlando di un complesso percorso informativo. Non si tratta neanche di porre l'alternativa secca «dire la verità – non dire la verità»: così il problema è mal posto. Qui stiamo parlando d'altro, stiamo parlando di situazioni che sono spesso fortemente pregiudicate dall'omertà e dalle omissioni antecedenti, come ben sappiamo, che si ripercuotono poi sulla fase in cui la situazione drammatica esplode. E poi vi sono tanti pregiudizi, il pregiudizio

che l'età, di per sé, sia un fattore che giustifica l'estraniamento del soggetto dalle decisioni. Nei pareri che noi abbiamo formulato sui casi presentati, e poi raccolto in un volume dal titolo *Alla fine della vita. Casi e questioni etiche*,⁴ abbiamo affrontato tante volte questo problema, mettendo in risalto la necessità di sciogliere tanti luoghi comuni su cui ci si è tranquillamente appoggiati.

Mi piacerebbe sentire la Sua prospettiva di filosofo del diritto rispetto a quello che in un Comitato etico può emergere, ossia quanto c'è di etico e quanto già di giuridico nell'operare di un comitato. Come vede il possibile passaggio da quelli che possono essere i rilievi etici che un Comitato può muovere sulla valutazione di una situazione, sulla considerazione di un problema bioetico, agli aspetti giuridici, e in che termini può avvenire questo passaggio dal piano etico al piano giuridico, dal piano bioetico al piano biogiuridico, in particolare?

Direi che la prospettiva etica orientata al riconoscimento e alla tutela dell'autonomia del soggetto fino alla fine della vita, trova un significativo riscontro nel nostro diritto a livello costituzionale e a livello giurisprudenziale. Significativo è stato, inoltre, l'apporto della *Convenzione per i diritti dell'uomo e la biomedicina* e di altre importanti prese di posizione a livello di diritto comunitario.

È anche vero che molto spesso ci si trova in presenza di pronunce giurisprudenziali contrastanti, che farebbero auspicare l'intervento del legislatore, e possibilmente di un legislatore illuminato, che vedesse il diritto non come strumento per affermare un unico punto di vista morale, ma per consentire la miglior realizzazione delle diverse prospettive etiche degli individui e dei gruppi, ovviamente nel rispetto dei valori e delle prospettive etiche degli altri.

Rispetto a molte questioni, il punto di vista di un'etica orientata nel senso che dicevo possono convergere, trovare supporto in quel che il diritto già oggi consente: su altre materie c'è da fare un grosso lavoro di stimolazione e di promozione e allora tanto più la riflessione etica, il dibattito etico può costituire un livello fondamentale, nell'auspicio che si possa arrivare a un diritto migliore, che possa dare delle risposte certe, che ancora non ci sono. Ma la preoccupazione è che in questo momento politico si corra il

⁴ Milano 2002.

rischio di non avere buone leggi. Ne abbiamo un esempio nella neo-approvata⁵ legge sulla procreazione medicalmente assistita, che presenta difetti anche sul piano tecnico, e, comunque, è una chiara opzione per posizioni etiche che, nel momento in cui vengono accolte dalla legge, devono essere imposte anche a coloro che non le fanno proprie. Questo per quanto riguarda l'inizio vita. Nel caso della fine vita il problema aperto, il grosso problema aperto sul piano normativo è quello di un eventuale intervento nella linea della depenalizzazione dell'eutanasia. Questo è un problema di cui non ci si può non occupare in un contesto di un comitato per l'etica di fine vita. Nel mondo delle cure palliative si tende sovente a vedere cure palliative ed eutanasia in un rapporto di alternativa. Il C.E.F., che nel febbraio del 2003 ha organizzato un convegno dal titolo *Aiutare a morire è sempre eutanasia?*, ha ritenuto che si debba affrontare un'approfondita riflessione volta a chiarire i rapporti dell'eutanasia con la variegata gamma di decisioni e di interventi problematici che si pongono in essere alla fine della vita, dalle decisioni di sospendere o di non attivare trattamenti che prolungano il processo del morire, alle decisioni di porre in essere trattamenti farmacologici sedativi che levano la coscienza, con l'intento di accertare, liberandosi da preconcetti e pregiudizi, se certi steccati, dal punto di vista etico, stiano e siano davvero meritevoli di essere tenuti in piedi. La riflessione è in corso e non è escluso che nel prossimo futuro il Comitato produca un documento anche su questi scottanti temi.

A quali progetti il Comitato sta lavorando attualmente?

Negli ultimi tempi stiamo riservando particolare attenzione al tema delle direttive anticipate. Abbiamo pubblicato alcuni interventi critici sul documento che il Comitato Nazionale per la bioetica ha licenziato verso la fine del 2003 con il titolo «Dichiarazioni anticipate di trattamento». Abbiamo inoltre deciso di elaborare anche su questo tema un nostro documento originale, una nuova «Carta» sul modello della *Carta dei diritti dei morenti*, in cui intendiamo affermare il carattere vincolante delle volontà espresse dal malato ancora capace in previsione della sua incapacità.

⁵ La legge è stata approvata dalla Camera il giorno precedente la presente intervista, 10 febbraio 2004, ed è stata varata in data 19 febbraio 2004, come legge 40/2004, con il titolo «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita».

Abbiamo, inoltre, in cantiere, il progetto di realizzare delle linee-guida etiche proprio in vista di quell'istituzione su scala nazionale degli *hospice*, di cui abbiamo parlato all'inizio della nostra conversazione. Riteniamo che, nel momento attuale, le linee guida etiche possano essere un buon strumento affinché si imbocchino strade capaci davvero di consentire, come recita l'ultimo articolo della *Carta dei diritti dei morenti*, il «morire in pace e con dignità».

Da quanti anni Lei è Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica?

Sono stato Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica in due tornate, per questa seconda sono stato nominato nel 2002, prima di me per tre anni è stato Presidente il prof. Giovanni Berlinguer, prima di Berlinguer ho fatto un altro quadriennio di Presidenza, dal 1995 al 1999.

Quali le finalità generali e gli obiettivi specifici che vi siete proposti per questi anni di attività?

Le finalità e gli obiettivi sono predeterminati dal decreto istitutivo del Comitato Nazionale e le nostre finalità istituzionali sono quelle di fornire pareri non vincolanti in vista dell'emanazione di norme di legge – o di altra fonte – in materia bioetica. Noi abbiamo però dilatato il mandato ricevuto dal Capo del Governo che ci ha nominato, perché oltre a dare doverosamente risposta ai quesiti che ci sono stati posti, in non pochi casi abbiamo anticipato questi quesiti e abbiamo preso posizione anche su tematiche non oggetto di specifici quesiti. Attualmente, ad esempio, stiamo discutendo il consenso informato nelle medicine alternative, tema che è oggetto di un disegno di legge in Parlamento: non abbiamo ricevuto un quesito, ma abbiamo deciso – data l'importanza dell'argomento – di prendere posizione in materia. Ciò non toglie che quando riceviamo un quesito gli diamo priorità assoluta.

Che cosa è emerso in questi anni di attività del Comitato Nazionale, nel quale Lei opera, rispetto ai mutamenti della medicina, in Italia?

Il mondo della medicina in Italia negli ultimi anni ha ampiamente accettato sia l'idea che esista una bioetica, sia l'idea che gli operatori medici, sanitari e scientifici non possono fare a meno di un avvallo etico delle loro pratiche, sia l'idea che è una buona cosa

⁶ Il prof. Francesco D'Agostino è Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica, Roma. L'intervista è stata raccolta dall'autrice a Roma, presso la sede del Comitato Nazionale di Bioetica, il 13 dicembre 2004.

che esistano comitati etici locali, dotati di specifiche competenze. Questo a fronte di una situazione di non molti anni fa nella quale ancora molti medici ignoravano cosa fosse la bioetica, non avevano interesse – o avevano un sospetto – di un controllo etico del loro operato e ritenevano superflua l'istituzione di comitati.

Quindi c'è stato un cambiamento notevole nel giro di dieci anni?

Sì, ma niente di straordinario, è quello che è avvenuto un po' in tutto il mondo, direi che ancor più straordinario è che questo sia avvenuto in paesi come i Paesi islamici, che si sono aperti ai comitati etici. Ci sono realtà per le quali il salto è stato ancora più vistoso.

L'Italia è a tal punto integrata nella medicina occidentale che non poteva non seguire questo *trend*, che è comune a tutti i paesi dell'Occidente.

Come si opera e ci si pronuncia sulle diverse questioni, in considerazione del pluralismo morale che caratterizza la società? In un certo senso, ci potremmo chiedere come avviene il processo di costruzione del consenso.

In prima battuta, il processo di costruzione del consenso è relativamente facile in bioetica: l'enorme maggioranza di questioni bioetiche viene gestita con un consenso che non è difficile costruire. Noi abbiamo una visione falsificata da alcune – poche – questioni bioetiche sulle quali consenso non c'è.

Ma, a fronte di quelle poche questioni cruciali, c'è una valanga di questioni di etica clinica quotidiane su cui invece il consenso si è costruito e si è andato consolidando. Questa è una prima osservazione fattuale che potrebbe essere analoga a tante altre, è come il fatto del multiculturalismo: noi avvertiamo il dissenso su alcuni punti cruciali, ma non ci rendiamo conto di quanto immenso sia il consenso su tutto il resto. Il che non è assolutamente scontato.

La costruzione del consenso in bioetica non è difficile, grazie anche al fatto che i dibattiti bioetici sono intensi, sono frequenti, vengono portati avanti in molte sedi diverse, scientifiche e accademiche, ma anche extrascientifiche ed extra-accademiche.

Il problema del pluralismo morale che caratterizza la società è sicuramente un problema epocale, che non tocca solo la bioetica,

anzi la tocca in minima parte, quello che ho appena detto potrebbe indurre a ridimensionare il dibattito sul pluralismo etico, o sul politeismo etico, come diceva Max Weber. In ogni modo nella biomedicina esistono dei consensi a mio avviso tuttora «ippocratici» fondamentali, che diminuiscono enormemente la rilevanza del pluralismo etico.

Sono convinto – nonostante molti studiosi continuino a dire il contrario – che la medicina o i medici si sentano ancora fondamentalmente ippocratici, anche se non sanno cosa sia – non sapendola definire – la mentalità ippocratica, e questo gli crea un'eticità comune e condivisa.

Se prendiamo per esempio Diego Gracia e altri bioeticisti, che varie volte sono tornati a riflettere sulla bioetica, ci accorgiamo che da loro viene individuato il primo principio, *non nocere*: questo è sicuramente un principio che ha una piena giustificazione soltanto in chiave ippocratica, altrimenti è difficile fondarlo in altro modo. Però è un principio altamente condiviso.

Qual è l'apporto dell'etica durante i lavori di un comitato? Essa apporta una propria specificità, una prospettiva a partire dalla quale analizzare le situazioni? Altrimenti detto, qual è la specificità etica di un comitato etico a livello nazionale?

Sicuramente, siccome il Comitato Etico è un comitato interdisciplinare, nel quale i filosofi sono una piccola minoranza, e poco conta l'apporto di altri cultori di scienze umane (che in realtà ormai hanno una preparazione etica minima, se pensiamo ad esempio che nei corsi di laurea in psicologia non ci sono esami filosofici, quindi oggi la formazione degli psicologi prescinde da qualunque apporto della filosofia), direi che nei lavori del Comitato Nazionale l'apporto dell'etica è implicito, non è esplicito, anche perché nel momento in cui venisse esplicitato, cioè nel momento in cui si usassero specifiche argomentazioni etiche, etichettabili dal punto di vista di chi le ha elaborate, o del settore cui afferiscono, queste specifiche argomentazioni etiche verrebbero rifiutate, come non recepibili, da parte di chi eticista non è. Un esempio buono è stato anche l'argomentazione di Habermas, esposta nel libro *Il futuro della natura umana*, che non è stato possibile portare nel Comitato perché ritenuta astrusa, o comunque argomentazione tecnica, quindi da elaborare su un altro piano che non quello del Comitato. Allora

direi che l'apporto dell'etica durante i lavori del Comitato è un apporto implicito ed è l'etica interna che i medici e gli operatori scientifici riescono a elaborare. Questo è un tema al quale io sono molto legato, ma che a sua volta è un tema molto complicato: io sono convinto che ogni pratica sociale deve elaborare al proprio interno una prospettiva etica, e che non esista un'etica generale che possa sindacare le etiche regionali delle singole pratiche sociali. A fronte di chi per esempio sostiene la netta divisione tra diritto e morale, io direi che sono d'accordissimo nel proporre questa netta divisione, ma sono anche convinto che il mondo del diritto ha una sua etica interna, quindi la divisione tra diritto e morale significa che il giurista non deve prendere ordini dal moralista, ma non significa che il giurista non debba elaborare, in quanto giurista, dei criteri etici con le sue proprie e specifiche forze. Ad esempio, la parità tra le persone è un valore etico intrinseco al diritto, non è un valore che il diritto desume dall'etica generale, ma lo elabora come criterio *etico*, nel senso che lo elabora come principio di orientamento di valore, assiologico, operativo, del proprio ulteriore lavoro.

Come si può cercare di far interagire i membri di un comitato etico per giungere a questo tipo di confronto e di riflessione? La formazione può giocare un ruolo, ed eventualmente come la si dovrebbe impostare?

Poiché lentamente l'etica sta entrando nelle facoltà di medicina e nelle facoltà di scienze naturali, è probabile che tra qualche anno i laureati in medicina e in scienze avranno avuto una formazione universitaria anche in etica. Oggi questo non è vero, nel senso che oggi, tranne i bioeticisti di professione, o comunque appassionati alla ricerca bioetica, i membri del Comitato Nazionale una specifica formazione in materia non ce l'hanno e sono anche convinto che molti di questi membri non hanno mai avvertito il bisogno di approfondire in maniera specifica tematiche etiche.

Quindi attualmente l'interazione è semplicemente dialogica e si verifica, inevitabilmente, che nel dialogo nel Comitato Nazionale ci siano persone che assumono un ruolo trainante e persone che si lasciano trainare: qui possono nascere problemi psicologici facilmente comprensibili, se chi traina non umilia chi si fa trainare non è difficile trovare l'accordo. Quando chi traina diventa arrogante possono nascere conflitti complicatissimi, che però non hanno natura bioetica, hanno natura psicologico-relazionale.

Però attualmente per quello che riguarda l'Italia, anche per i membri del Comitato di Bioetica nessuno di essi esibisce in maniera istituzionale una sua competenza come giustificazione del fatto che fa parte del Comitato di Bioetica. Per fortuna i tre quarti dei membri del Comitato non solo sono competenti di bioetica, ma anche hanno pubblicazioni, scrivono di bioetica – ma questo è un fatto accidentale: chi ha nominato il Comitato non ha badato tanto alla competenza bioetica dei membri, ha badato alla rappresentanza interdisciplinare all'interno del comitato (c'era bisogno di uno psicologo, hanno nominato un illustre cattedratico di psicologia; avevano bisogno di un internista, hanno nominato il più famoso cardiocirurgo italiano); però ad altri livelli anche questa è una scelta che ha una sua ragione. I nostri documenti sono approvati al 95% all'unanimità, i dissensi sono rari.

Apprendo una parentesi, non va però confuso il Comitato Nazionale con i comitati etici locali, perché noi non abbiamo poteri decisionali e rifiutiamo sempre di impegnarci su questioni individuali. Quando a volte riceviamo quesiti su casi che stanno avvenendo in quel luogo, per quelle persone, noi rimandiamo il discorso al comitato etico ospedaliero o universitario locale. Noi studiamo problemi, non studiamo casi. In questo senso non siamo il prototipo di un comitato etico, noi siamo un comitato nazionale di bioetica, ma i veri comitati etici locali sono quelli che fanno il lavoro duro e pesante in cui sono i casi che hanno un primato sui problemi, per noi invece i problemi hanno un primato sui casi.

In molti autori che si sono occupati di bioetica emerge la centralità, per la medicina e la sanità, del binomio salute – malattia. Mi sembra questo in realtà il punto cruciale da cui dipende la visione che socialmente si ha dell'impresa medica e del mandato che ad essa quindi si affida. Come legge l'interpretazione di questi importanti termini, la salute e la malattia, oggi in Italia e come queste due realtà vengono gestite?

Qui ritorniamo all'allusione, all'accento fatto prima: salute e malattia hanno senso bioetico solo se si parte dalla prospettiva ippocratica, cioè esiste un *aliquid* che chiamiamo salute, esiste un *aliquid* che chiamiamo malattia, l'etica del medico sta nel favorire la salute e nel combattere la malattia. Se aboliamo l'autonomia epistemologica del concetto salute e del concetto malattia, come

avviene da parte di molti autori che però, a mio parere, hanno più interesse al di fuori della bioetica che non nella bioetica, se si abolisce l'autonomia epistemologica di questi concetti a mio parere la bioetica evapora tutta, scompare, non ha più ragion d'essere, o si trasforma in un'altra cosa, nella legittimazione sociale di pratiche di manipolazione. A sua volta il concetto di manipolazione ha senso solo in una prospettiva ippocratica, al di fuori di una prospettiva ippocratica non si capisce che cosa voglia dire manipolazione.

Nei limiti in cui io personalmente credo che la manipolazione esista e sia eticamente un male – perché la manipolazione che è un bene non la chiamo manipolazione ma la chiamo terapia – allora, in questa prospettiva, davvero sono convinto che il binomio salute – malattia è costitutivo della bioetica: però esistono bioeticisti, e ce ne sono anche nel Comitato nazionale, che non accettano il binomio salute – malattia e che quindi, su certi punti, vanno in tutt'altra direzione. Ciò non toglie che anche chi non accetti tale binomio può per esempio accettare l'idea che ogni pratica di manipolazione richiede il consenso del soggetto che viene manipolato e allora ci può essere una convergenza fattuale, per esempio sul consenso informato non c'è nessuno che sia in disaccordo, ma le motivazioni possono essere diverse. Si possono raggiungere le stesse posizioni per ragioni di partenza diverse.

Qual è il contributo che un comitato etico può portare rispetto alle linee politiche e istituzionali in sanità?

Nella prospettiva ottimale, il comitato etico dovrebbe orientare in maniera determinante le linee politico-istituzionali in sanità per quello che riguarda i profili etici, che però sono profili vistosi, non certamente minimizzanti. A questo esito ottimale ancora non siamo giunti, non è che il Comitato di Bioetica determini la politica istituzionale sanitaria del nostro paese, però alla lunga o si arriva a questo esito, o si dovrebbero sciogliere i comitati: noi dovremmo dare alle istituzioni il tempo di cui hanno necessità, non si può essere impazienti, perché i tempi istituzionali sono molto diversi dai tempi individuali, e dai tempi anche di associazioni non pubbliche.

Quindi l'importante è che ormai i comitati etici sono nati e si sono consolidati: per esempio l'importante è che da almeno due anni i presidenti di tutti i comitati etici europei si vedono due volte l'anno, per uno scambio d'opinioni. Non può essere un caso

che su venticinque paesi dell'Unione Europea tutti e venticinque abbiano un Comitato Nazionale, che ha un carattere non solo pubblico, ma forte, tanto è vero che queste riunioni biennali vengono, regolarmente ormai, attivate e frequentate. Quindi la linea per me prevedibile per il futuro è che i comitati diventeranno qualcosa di paragonabile alle *authority*, cioè assumeranno posizioni non partitiche, ma di orientamento politico nella sanità. Attualmente ancora questo non solo non avviene, ma ci vorrà del tempo perché diventi possibile.

Quale può essere il ruolo dei Comitati rispetto all'ipotesi di formulare, o suggerire, precise indicazioni giuridiche sulle questioni bioetiche? Quale tipo di indicazioni potrebbero giungere dai comitati e di quale valore potrebbero essere investite?

Se la linea di tendenza è che i comitati possano assumere il ruolo delle *authority*, diventerebbe coerente che certe questioni cruciali venissero depoliticizzate e affidate ai comitati. Facciamo un esempio: immaginiamo le questioni molto controverse del trapianto di organi fra viventi che attualmente vengono regolate per legge: in futuro, ove questa attività diventasse molto più articolata e coinvolgesse molti più organi di quanto non ne coinvolge adesso, sarebbe coerente affidare ai comitati in quanto *authority* un potere di deliberare in materia, come fa l'*authority* per la *privacy*, in questioni di *privacy*, depoliticizzando e quindi delegalizzando certe materie. Questo potrebbe valere anche per la sperimentazione dei farmaci, per gli xenotrapianti, quindi è un discorso in prospettiva.

L'ipotesi attuale invece non è questa, attualmente le competenze sono rigidamente parlamentari e se il Parlamento vuole – e non sempre lo vuole – può acquisire il parere del Comitato ed eventualmente seguirlo o non seguirlo.

Noi abbiamo fatto ad esempio un documento sulle direttive anticipate di trattamento, attualmente alla Camera sono in discussione alcuni disegni di legge: quello presentato dalla attuale maggioranza ricalca in effetti il nostro documento. È chiaro che noi non facciamo articolati di legge, noi facciamo documenti narrativi e abbiamo dei riscontri interessanti.

Come legge il rapporto etica – diritto e quindi, nello specifico, il rapporto bioetica – biodiritto?

Io non concepisco etica e diritto come paradigmi separati e gerarchizzabili, in alto l'etica e subordinato il diritto. O perlomeno non accetto l'idea del diritto come un minimo etico, secondo il famoso schema classico: ritengo che ogni pratica sociale debba elaborare i propri valori etici e coerentemente con le esigenze della pratica sociale medesima, o, se si preferisce, sotto la parola etica – intendendo in questo caso etica come sinonimo di filosofia morale – per etica intendo l'etica generale, le etiche regionali non andrebbero trattate dai cultori di filosofia morale, ma andrebbero trattate dai cultori delle singole pratiche sociali. Sono gli economisti a dover creare l'etica dell'economia, sono i medici a dover creare l'etica della medicina e sono i giuristi a creare l'etica del diritto. Ma questo richiederebbe una riflessione più ampia, è un grosso tema filosofico.

Come, secondo Lei, l'introduzione della specifica dimensione biologica e biomedica ha contribuito a richiedere una ridefinizione dell'ambito etico e giuridico?

Il diritto, la teoria del diritto dominante tra la fine dell'Ottocento e gran parte del Novecento è una teoria secondo la quale il diritto avrebbe avuto come competenza specifica quella della regolamentazione della coesistenza di interessi, quindi il diritto come sistema di mediazione di interessi, al 90% economici, o anche – per alcuni – esclusivamente economici. Come dire che, al di fuori degli interessi economici, meno diritto c'era meglio era. E questo in parte è qualcosa che ancora viene pensato da molti: per esempio quando si fa riferimento alle varie teorie del diritto mite o del diritto leggero; questa è una delle critiche che viene fatta alla legge italiana sulla fecondazione artificiale, che entra troppo nel dettaglio: meno legge c'è, meglio è.

Viceversa, io parto dall'idea – ma questa è una mia opinione di filosofo del diritto – che la funzione strutturale del diritto non sia quella di mediare tra interessi contrapposti, ma sia quella primaria di tutela dei soggetti deboli: allora, se si assume questo paradigma, che però dovrebbe essere giustificato con molta pazienza, la nuova biologia, la nuova biomedicina ha scoperto una pentola e ci ha consentito di percepire nuove, inedite – e non immaginabili – situazioni di debolezza, che chiedono di essere garantite dal diritto. Il paziente è evidentemente un soggetto debole, è un sog-

getto debole la natura dove viene manipolata, sono soggetti deboli i nascituri.

La bioetica ha allora esplicitato, messo in chiaro un compito fondamentale del diritto, di cui il diritto stesso tendeva a dimenticarsi, invitandolo ad assumersi queste nuove competenze, queste nuove funzioni. Le resistenze al riguardo sono notevolissime, perché evidentemente quando parliamo del diritto come sistema di tutela dei soggetti deboli, diciamo che ci sono dei soggetti forti le cui pretese devono essere ostacolate dal diritto. Quindi, se il diritto tutela i soggetti deboli, non può che limitare la tracotanza dei soggetti forti: e questo spiega che inevitabilmente un progetto del genere va incontro a difficoltà straordinarie. Un esempio che per me è plateale è quello che riguarda il dibattito sulle cellule staminali: abbiamo cellule staminali adulte, o che vengono dal cordone ombelicale, e abbiamo cellule staminali embrionali. È chiarissimo che le cellule staminali adulte o da cordone sono più complicate e anche più costose a elaborarsi, ma non creano problemi etici. Le cellule staminali embrionali sono molto più facili ad acquisirsi e a utilizzarsi, ma creano enormi problemi etici. Allora, alcuni sistemi sociali particolarmente forti, come il sistema della ricerca farmacologica, stanno investendo enormi energie e capitali per favorire la ricerca sulle cellule embrionali e in un certo senso la battaglia l'hanno già vinta. Ma l'hanno vinta soltanto su questo presupposto, della maggiore convenienza una volta che si è messo tra parentesi il problema etico.

Dall'altro punto di vista si dovrebbe dire invece che il diritto è proprio, come in altri casi è successo. Agli studenti dico sempre: se il diritto del lavoro proibisce il lavoro minorile, non è per ragioni economiche, perché è chiaro che il lavoro minorile abbatta i costi, e abbatta i costi senza pregiudizio per la qualità del prodotto (perché non è che un ragazzo di dodici, tredici anni non sa fare bene il suo lavoro, certo che lo sa far bene, e lo sa fare anche in tempi più brevi e a costi più bassi), se diciamo di no al lavoro minorile è per una ragione etica, non certo di interesse economico. In quel caso il diritto, finalmente, è riuscito a tutelare i soggetti deboli, ma ci sono voluti due secoli, dal Settecento alla fine dell'Ottocento, e ancora non basta, perché oggi le aziende italiane portano le fabbriche nei paesi dell'Est Europeo, e questo avviene perché là non hanno le difficoltà che incontrerebbero invece con il diritto del lavoro italiano. Allora, il discorso va fatto su tempi molto lunghi,

e dobbiamo anche prendere atto che molti non riescono a percepire il problema: nel Settecento i bravi inglesi non capivano lo scandalo del lavoro minorile, vedevano il fenomeno e non ne percepivano la non eticità.

Quindi è come se fosse necessaria una maturazione progressiva, su alcune grandi questioni etiche?

Sì, ci sono dei tempi di maturazione e ci sono anche delle battaglie culturali che richiedono i loro tempi: l'esempio sulla schiavitù è ancora più facile e li possiamo moltiplicare, basti pensare ad esempio al voto alle donne. Oggi ci sembra incredibile che fino al 1948 le donne non votassero, ma questo accadeva non perché gli uomini erano così cattivi, c'era semplicemente una cecità etica. E non si può neanche dire che fino al 1948 non ci fossero studiosi che invece non dicessero che le donne dovevano votare, dato che già alla fine del Settecento abbiamo dei *pamphlets* su questo. In questa prospettiva quindi la bioetica ha mandato dei forti segnali perché la cultura giuridica prendesse sul serio le proprie responsabilità.

Bisogna anche capire la psicologia di chi ci ha preceduti: va riconosciuta una crescita nella consapevolezza morale, che non ci autorizza a giustificare quello che è avvenuto in passato, ma non ci autorizza nemmeno a essere trionfalisti per un presente, perché noi facciamo votare le donne, diciamo di no al lavoro minorile, ma banalizziamo l'aborto. E questo per me è assolutamente la stessa cosa.

C'è uno studio molto interessante che viene dalla Francia, dove si nota che in Francia non si riesce ad abbassare il tasso di abortività. Con la politica contraccettiva che c'è in Francia e con l'educazione sessuale diffusa, pare che non si riesca a far capire ai ragazzi che è meglio usare un contraccettivo, piuttosto che abortire. Sicuramente la Francia non è un paese bigotto, non mancano le iniziative, allora perché non cala questo tasso? La risposta che in quest'articolo davano è che l'aborto precoce è talmente facile, talmente poco oneroso, che praticamente viene meno la contropinta empirico-psicologica soprattutto per la donna. L'aborto nel primo mese è banalissimo, ma questo è un buon esempio di cecità morale: questo è un grande problema, più che di filosofia, di psicologia sociale.

Parlando di etica regionale, mi viene in mente ciò che alcuni eticisti definiscono come le etiche contestuali.

Io credo che la filosofia morale abbia un unico tema: definire il bene in sé e per sé. Ma quello che è il bene nella medicina, quello che è il bene nell'abitare, quello che è il bene nella giustizia lo può definire solo la medicina, l'architettura, la giustizia. Perché sia un bene per l'uomo non abitare in una caverna, ma in una casa, è chiaro che farebbe ridere la filosofia dell'architettura, però anche lì c'è qualcosa di etica: per esempio, il famoso discorso di Bentham sulle carceri, sul *Panopticon*, che è suggestivo in chiave di controllo sociale, non a caso Foucault ci ha scritto sopra. Però un filosofo dell'architettura potrebbe dire: il bene dell'abitare è anche il bene della *privacy*, il bene dell'individuo è anche potersi sottrarre allo sguardo altrui e questo è l'architetto che lo può capire e lo può, in qualche modo, tematizzare, rendere una realtà, esaminando poi i diversi problemi che possono nascere in una vita collettiva: non è la stessa cosa la *privacy* in una caserma, in una casa privata, in un convento, in un convento di clausura. Tutto questo il filosofo morale non lo può dire o, se lo dice, dice delle banalità, ma non che ogni architetto sia in grado di dirlo: solo un architetto con una forte sensibilità per il bene umano in generale può poi fare una filosofia dell'architettura per il bene.

E questo probabilmente vale anche per l'estetica: il bene che è veicolato dall'opera d'arte non lo può dire il filosofo in generale, lo deve dire lo studioso di filosofia dell'arte. Non a caso Schiller coniugava la grazia e la dignità.

Un ambito cui Lei ha fatto riferimento è quello dell'etica clinica, che oggi sembra essere in espansione.

Una delle frontiere adesso interessanti è l'etica infermieristica: non basta però la competenza tecnica per elaborare valori etici, ma sicuramente la situazione vale anche al contrario, se non c'è competenza tecnica, il moralista in generale non può capir nulla. È chiaro che qui scatta la tentazione dell'interdisciplinarietà, che per me è un discorso molte volte specioso, non ho mai capito esattamente, interdisciplinarietà: significa che si deve lavorare insieme, ma chi deve fare filosofia e come la deve fare? Il filosofo morale non può essere un'istanza superiore di appello: quando si è cercato di metterlo in quella connotazione sono stati fatti dei disastri.

Qui si apre anche un grosso problema per l'etica cristiana: il Magistero ha sempre ritenuto suo dovere entrare nel merito delle etiche regionali (già non credo che il cristianesimo sia un'etica, ma certo il messaggio evangelico non è di un'etica regionale, è «Convertitevi e credete al Vangelo»), ma le ragioni del Magistero sono di altra natura e poi vi entra in gioco un'ermeneutica dell'etica magisteriale, che però ci porterebbe lontanissimo.

Qual è la storia del Comitato Etico dell'Istituto Tumori?

L'INT istituì un primo comitato etico già nel 1973: allora lo si era chiamato «Comitato per la Sperimentazione dei Nuovi Metodi Diagnostici e Terapeutici».

L'iniziativa all'istituzione del comitato era partita dai proff. Maccacaro, statistico, allora direttore dell'Istituto di Biometria dell'Università di Milano, e Veronesi, allora Direttore Generale dell'INT. Fatta eccezione per il prof. Maccacaro, tutti i membri del CE avevano con l'INT un rapporto di lavoro.

La prima riunione del Comitato avvenne il 17 ottobre 1973: in essa vennero discusse le attività che al Comitato si intendeva affidare.

Il compito del Comitato Etico veniva identificato nella considerazione di tutte le proposte di nuove sperimentazioni, proposte che dovevano giungere corredate di adeguata documentazione e delle quali i membri dovevano prendere visione, prima di riunirsi per discuterle. Era previsto che il Comitato Etico si avvallesse del parere di consulenti. La scansione delle riunioni doveva essere trimestrale, con la possibilità di indire sedute straordinarie nel caso ve ne fosse la necessità.

I primi argomenti di discussione furono gli aspetti etici delle sperimentazioni e il consenso informato. In particolare fu il prof. Maccacaro a proporre un documento, che doveva fungere da traccia di confronto per la discussione, inerente il consenso informato, il tipo di informazioni da dare ai pazienti e la definizione di sperimentazione.

All'inizio il CE era composto solo da membri medici, ma si decise di allargarne la composizione designando due membri non medici, «laici» quindi, e chiedendo che un terzo membro venisse designato dall'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia (quest'ultima designazione rimase però sospesa sino al 1976,

⁷ Il prof. Giuseppe De Palo è Presidente del «Comitato per la Sperimentazione dei Nuovi Metodi Diagnostici e Terapeutici» dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ora Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per lo Studio, la Ricerca e la Cura dei Tumori (INT). L'intervista è stata raccolta dall'autrice a Milano, il 12 febbraio 2004. Le informazioni raccolte nel corso dell'intervista sono state integrate con alcuni dati desunti dallo scritto «Storia del 'Comitato per la Sperimentazione dei Nuovi Metodi Diagnostici e Terapeutici' dell'INT», cui il prof. De Palo sta lavorando e che lui stesso ci ha gentilmente offerto.

quando venne individuato un rappresentante dal Comitato di Zona). Al momento attuale sto riscrivendo la storia del Comitato Etico, con tutte le componenti che lo hanno caratterizzato nei diversi anni: esso venne infatti rinnovato in anni successivi, e in particolare nel maggio 1976, gennaio 1977, febbraio 1979, nel 1980, 1982, 1983, 1985, 1986, 1987, 1991, 1995, 1997, 1998, 2001, 2003, 2004.

Di particolare rilievo è la divisione del Comitato, effettuata nel 1987 da parte del prof. Veronesi, in due diversi enti: il Comitato Scientifico, corrispondente ad un IRB (*Institutional Review Board*), il cui compito era quello di valutare la «scientificità» degli studi proposti, e il Comitato Etico vero e proprio, cui si affidava invece la valutazione dell'«eticità» dei singoli studi. Il primo era composto da un numero ristretto di componenti (5), mentre il Comitato Etico era ben più ampio (16 membri).

In anni successivi sono stati ridefiniti, ampliati o cambiati, i numeri dei componenti dei due comitati ed è stato inoltre modificato lo statuto che li riguarda.

L'attuale Comitato Etico è in carica per un triennio, dall'ottobre 2001 all'ottobre 2004. Al momento, anche a seguito di dimissioni e nuovi incarichi, ne fanno parte F. Scaparro, in qualità di Presidente, C. Casalone, F. Chiesa, Ludovica Denti, L. Erizzo, Agnese Fedrigotti, G. Invernizzi, A. Nicolin, A. Scanni, S. Siena, C. Sini, V. Staudacher, E. Marubini (che verrà sostituito a breve per dimissioni); membri ex-officio dello stesso sono N. Cascinelli, G. Galmozzi, A. Rampa, L. Ascani. Segretario è il sottoscritto, G. De Palo.

Quali sono le finalità e gli obiettivi del Comitato Etico?

Il CE, per come esso viene delineato all'interno del decreto emesso nel 1998 dal Ministro Bindi, possiede una finalità pressoché univoca: il Comitato si deve occupare di sperimentazione.

La richiesta, che peraltro in questi anni ci è giunta, di intervenire su altre questioni rispetto alla sperimentazione, ad esempio la valutazione delle liste d'attesa, ecc., non ci è sembrata pertinente: questa attività va separata dalla valutazione e approvazione delle sperimentazioni ed eventualmente potrebbe essere affidata ad un altro comitato, del quale dovrebbero far parte persone dell'ospedale, avvocati e alcune altre figure di «saggi».

Da parte nostra, in quanto membri del CE dell'INT (siamo 18 persone), non saremmo disposti a far parte di un Comitato Etico

Ospedaliero. Il nostro compito preciso all'interno del CE è quello di fornire un parere etico-scientifico su un determinato progetto di ricerca: la medicina è cambiata e il CE fornisce un aiuto per intervenire con essa secondo linee etiche.

La composizione del CE prevede due clinici e un biostatistico, con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate, un farmacologo, un esperto in materia giuridica, un medico generico, un esperto in bioetica, un componente del settore volontario per l'assistenza e tutela dei pazienti, un infermiere, un farmacista, il direttore sanitario dell'ente e il direttore scientifico (per gli IRCCS). Il direttore sanitario, il responsabile del servizio farmaceutico e il direttore scientifico sono membri ex-ufficio.

I principî di riferimento sono però diversi, tra i membri, quindi a volte si arriva allo scontro. Inoltre gli aspetti scientifici sono differenti, per certi aspetti, da quelli etici. Spetta all'IRB il compito di esprimere per iscritto un parere, che deve vertere esclusivamente su quel progetto.

Come avviene la valutazione?

La prima fase della valutazione prevede una revisione del parere da parte dell'IRB. La seconda fase riguarda invece più propriamente la considerazione degli aspetti etici della ricerca, e in particolare si analizzano: il modulo di consenso informato, il modulo di informazione al paziente, nonché il discorso che si farà al paziente per informarlo. Un'attenzione particolare è rivolta alle donne in gravidanza, dato che vi è un rischio per il prodotto del concepimento.

Nel CE vengono discussi i due punti del consenso e dell'informazione: *come* dire e *quanto* va detto?

L'INT in questi anni ha approntato dei moduli propri per rispondere a tali esigenze di comunicazione e raccolta del consenso. La casa farmaceutica, dalla quale dipende il prodotto in sperimentazione, propone già un proprio modulo di consenso informato e di informazione al paziente, soprattutto nel caso in cui si tratti di studi multicentrici internazionali. Al CE spetta quindi anche un lavoro di omogeneizzazione di tali moduli a quelli dell'INT: il tentativo è quello di riportare la versione dei moduli a quella adottata dall'INT.

Quale tipo di rapporto c'è tra il CE e l'INT?

Il rapporto è eccellente, nel senso che vi è un'ottima interazione tra i due. L'IRB è tipico degli istituti di ricerca oncologica e cardiologica: a Milano vi sono solo l'INT e l'Istituto Europeo che prevedono due diverse fasi nella valutazione e le affidano a due differenti organismi. Il giudizio finale spetta comunque al CE, non all'IRB. Inoltre va detto che esistono diversi tipi di progetto di ricerca.

In genere i farmaci che si va a sperimentare sono in fase 2 o 3. Esistono però anche altri protocolli, che utilizzano farmaci già in commercio, abbinati alla fase 2 o alla 3. Vi sono inoltre gli studi osservazionali, che sono non interventistici, che osservano l'evoluzione della malattia e sono generalmente retrospettivi, più che prospettici (verificano vantaggi e svantaggi).

Le fasi della sperimentazione clinica, che sono quattro, prevedono: *fase 1* ricerca della dose accettabile; *fase 2* verifica dell'attività del farmaco; *fase 3* determinazione dell'attività del nuovo farmaco nei confronti di un farmaco convenzionale; *fase 4* valutazione degli effetti a lungo termine del farmaco in commercio.

Qual è l'interazione con le istituzioni sanitarie e quale il tipo di rapporto che si è instaurato con esse?

Ogni progetto e i suoi risultati vengono segnalati sempre al Ministero della Sanità, tra Comitato Etico e Ministero è previsto un preciso rapporto.

Le norme negli anni si sono fatte via via più complesse. Prima il riferimento in ambito di sperimentazione era il D.d.L. del marzo 1998. Ora vi è la attuazione della direttiva europea per la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore (1 gennaio 2004) del decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 sulla *Attuazione della direttiva europea relativa alla applicazione della buona pratica clinica* pubblicato su G.U. n. 184 del 9 agosto 2003, molti punti sono stati cambiati come l'abrogazione del giudizio di notorietà, l'introduzione nei Comitati Etici degli studi osservazionali prospettici, le norme relative agli emendamenti, la specifica della sperimentazione clinica sui minori, la specifica del cosiddetto uso compassionevole di un farmaco (quest'ultimo su G.U. n. 173 del 28 luglio 2003).

La proposta di sperimentare un farmaco viene formulata di norma dalla casa farmaceutica. Lo IRB dell'Istituto valuta il progetto di ricerca, esprime un giudizio su di esso e, se questo è favorevole, il progetto viene presentato al Comitato Etico. Il Comitato Etico, il cui numero legale è dato dalla presenza del 50% più 1 dei componenti, valuta il progetto e se lo approva lo studio può iniziare. Spesso, in tempi piuttosto brevi, arrivano gli emendamenti al protocollo che hanno la finalità di correggere eventuali imprecisioni presenti nel disegno iniziale o anche di modificare l'approccio stesso del progetto: la valutazione deve essere pertanto ripetuta ogni volta.

Nel 2003 il Comitato Etico dello INT ha approvato 47 progetti di ricerca (studi clinici, studi osservazionali), nel 2002 i progetti approvati furono 41 e 47 nel 2001.

Che cosa è cambiato nella cura e nella ricerca sul cancro, in questi ultimi trent'anni?

Moltissimo. Oggi la medicina è divisa in medicina preventiva, medicina predittiva, medicina terapeutica. La medicina preventiva determina la presenza di una preneoplasia (questa è quella che riguarda ad esempio il tumore del collo dell'utero). L'eliminazione della preneoplasia esclude la comparsa della neoplasia. Lo scopo della medicina preventiva è pertanto quello di annullare la comparsa della neoplasia. La medicina predittiva è quella che predice la possibile comparsa di una neoplasia mediante l'evidenziazione e lo studio di fattori di rischio, ad esempio genetici (come la mutazione dei geni BRCA1-2 e il carcinoma della mammella e dell'ovaia). La medicina terapeutica è quella che cura la neoplasia con la chirurgia, la radioterapia, la chemioterapia. Qui è importante la sperimentazione clinica dei farmaci antitumorali e la sperimentazione clinica dei trattamenti di combinazione.

Molti tumori, «un tempo mortali», oggi sono curati, come succede ad esempio per il carcinoma della mammella.

Bibliografia

I. BIOETICA E COMITATI ETICI

- ABEL F., *Comites de bioetica. Necesidad, Estructura y Functiones*, in «Folia humanistica. Ciencias, artes, letras» (settembre-ottobre 1993), pp. 389-418
- BEAUCHAMP T.L. - CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, New York 1994; trad. it. *Principi di etica biomedica*, Firenze 1999
- BERLINGUER G., *Comitati periferici ma centrali*, in «Tempo medico», 638 (1999)
- BLAKE D.C. (ed), *The Next Generation Model for Healthcare Ethics Committees*, in «HEC Forum», 1 (2000), pp. 1-56
- BOITTE P., *L'éthique à l'hôpital, pour quoi faire?*, in «Ethica Clinica», 1 (1996), pp. 20-21
- *Pour une fonction éthique à l'hôpital*, in «Ethica Clinica», 15 (1999), pp. 30-38
- BORSELLINO P., *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano 1999
- *Vere e false alternative in tema di rapporti tra bioetica e diritto*, in «Notizie di Politeia», 65 (2002), pp. 122-125
- BOTTI C., *Bioetica ed etica delle donne. Relazioni, affetti, potere*, Milano 2000
- *Comitati etici*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Roma - Bari 2002, pp. 50-52
- CADORÉ B., *L'éthique clinique comme philosophie contextuelle*, Saint Laurent (Québec) 1997
- CAPRON A.M., *Ethics Committees in the United States*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 87-94
- CATTORINI P. (ed), *Una verità in dialogo. Storia, metodologia e pareri di un Comitato di etica*, Milano 1994
- *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*, Milano 1996
- CHARLESWORTH M., *L'etica della vita. I dilemmi della bioetica in una società liberale*, Roma 1996

I comitati di bioetica, Roma 1990

DE CASTRO L.D., *Ethics Committee in Asia*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 120-122

DEFANTI C.A., *Sulla proposta del Comitato Nazionale per la bioetica sui Comitati Etici*, in «Bioetica», 3 (2000), pp. 467-469

DORDONI P., *In cammino verso il riconoscimento della complessità argomentativa in bioetica*, in «Annali di studi religiosi», 4 (2003), pp. 73-88

DOUGHERTY Ch.J., *Institutional Ethics Committees*, in W.T. REICH (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, New York 1995, pp. 409-412

DURAND G., *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*, Québec 1999

ENGELHARDT Jr. H.T., *Manuale di bioetica*, Milano 1991, Milano 1999²

L'etica nei comitati di bioetica, Palermo 1991

EUSEBI L., *Profilo giuridico dei Comitati Etici*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova 1995

GERIN G. (ed), *Funzione e funzionamento dei comitati etici*, Padova 1991

GHETTI V. (ed), *I comitati etici*, Milano 1988

GRACIA D., *Moral Deliberation: The Role of Methodology in Clinical Ethics*, in «Medicine, Health care and Philosophy», 2 (2001), pp. 223-232

HASTINGS CENTER, *Ethics Committees: Core Resource*, New York 1988

HAVE TEN H. - SASS H.-M. (edd), *Consensus Formation in Healthcare Ethics*, London 1998

HERRANZ G., *Il comitato centrale di deontologia spagnolo*, in S. SPINSANTI (ed), *I comitati di etica in ospedale*, Cinisello Balsamo (Milano) 1988, pp. 141-148

HOLM S. - IMMACOLATO M. - MORI M. (edd), *Science vs Man? The Empirical Relevance of Bioethics and International Experience on Ethics Committees*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), numero monografico

HOLM S., *Ethics Committees in Northern Europe*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 54-59

HOTTOIS G. - PARIZEAU M.-H. (edd), *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles 1993

JACQUEMIN D., *La fonction d'éthicien dans un comité d'éthique*, in «Ethica Clinica», 1 (1996), pp. 22-23

JONAS H., *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, trad. it., Torino 1997

- JONSEN A. - TOULMIN S., *The Abuse of Casuistry. A History of Moral Reasoning*, Berkeley (CA) 1988
- JONSEN A.R. - SIEGLER M. - WINSLADE W., *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*, New York 1998⁴; trad. it. *Etica clinica*, Milano 2003
- KHUSE H., SINGER P. (edd), *Bioethics. An Anthology*, Malden (MA) - Oxford 1999
- KHUSHF G., *The Scope of Organizational Ethics*, in «Hospital Ethics Committee Forum», 2 (1998), pp. 127-135
- LECALDANO E. (ed), *Natura, funzione e struttura dei comitati etici italiani*, in «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 3 (1998)
- *Dizionario di bioetica*, Roma - Bari 2002
- MARSICO G., *Il linguaggio per la cura e la ricerca: neutro o di genere?*, in «Janus», 6 (2002), pp. 62-65
- MCNEILL P.M., *Ethics Committees in Australia and New Zealand: a critique*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 113-119
- MORI M., *Comitati etici e bioetica*, in «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 3 (1998), pp. 406-422
- *Un'occasione mancata per i comitati etici*, in «Tempo medico», 703 (2001)
- NERI D., *I comitati etici cambiano marcia*, in «Tempo medico», 737 (2002)
- «Time has come»: *l'urgenza di una riforma dei comitati etici*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 139-144
- PARIZEAU M.H. (ed), *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles 1992
- *Comités d'Éthique*, in G. HOTTOIS - M.-H. PARIZEAU (edd), *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles 1993, pp. 69-76
- PARKER M. - DICKENSON D., *The Cambridge Medical Ethics Workbook. Case Studies Commentaries and Activities*, Cambridge 2001
- PELLEGRINO E.D. - THOMASMA D.C., *Per il bene del paziente. Tradizione e innovazione nell'etica medica*, Cinisello Balsamo (Milano) 1992
- PICOZZI M. - TAVANI M. - CATTORINI P. (edd), *Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche*, Milano 2003
- POLLO S., *Una premessa teorica per i Comitati etici: l'idea di pluralismo morale*, in «Bioetica», 3 (1998), pp. 423-430
- RAMSEY P., *The Patient as a Person: Explorations in Medical Ethics*, New Haven (CO) 1970

- REICH W.T. (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, New York 1995
- SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano 2001
- *Giudici senza leggi: rimedio o nuova prospettiva?*, in «Notizie di Politeia», 65 (2002), pp. 4-30
- SGRECCIA E. (ed), *Storia della medicina e storia dell'etica medica verso il terzo millennio*, Soveria Mannelli (Catanzaro) 2000
- SHERWIN S., *No Longer Patient. Feminism, Ethics and Health Care*, Philadelphia (PA) 1992
- SIEGLER M., *Ethics Committees: Decisions by Bureaucracy*, in H. KHUSE - P. SINGER (edd), *Bioethics. An Anthology*, Malden (MA) - Oxford 1999, pp. 583-586
- SPINSANTI S., *Bioetica in sanità*, Roma 1993
- TAKALA T. - HAYRY M., *Ethics Committees in Finland: their Levels, Methods, and Point*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 60-64
- TALLACCHINI M.C., *Bioetica & Democrazia*, in «Notizie di Politeia», 69 (2003), pp. 93-101
- VELLA Ch. - QUATTROCCHI P. - BOMPIANI A., *Dalla bioetica ai comitati etici. Prospettive e compiti. Manuale operativo*, Milano 1988
- VIAFORA C., *Comitati etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova 1995
- *I comitati di bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, in «Aggiornamenti sociali», 12 (1999), pp. 827-840
- *Clinical Bioethics. A Search to the Foundations*, Heidelberg 2005
- YODER S.D., *The nature of ethical expertise*, in «Hasting Center Report», 6 (1998), pp. 11-19
- WRAY E., *Ethics Committees in Italy – A Time for Change?*, in «Bulletin of Medical Ethics», 160 (2000), pp. 13-16

II. MEDICINA

- BARNI M. - SANTOSUOSSO A. (edd), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano 1995
- BERNARD C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris 1865
- BONADONNA G., *La cura possibile. Nascita e progressi dell'oncologia*, Milano 2001
- CALLAHAN D., *What kind of life. The limits of medical progress*, New York 1991

– *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, Milano 2000

COSMACINI G. - SATOLLI R., *Lettera a un medico sulla cura degli uomini*, Roma - Bari 2003

HASTINGS CENTER, *The Goals of Medicine*, New York 1997; ed. it. a cura di M. MORI, *Gli scopi della medicina: nuove priorità*, in «Notizie di Politeia», 45 (1997)

Il nuovo codice di deontologia medica, Milano 1991

MAGENDIE F., *Leçons sur les phénomènes de la vie*, Paris 1837

PORTER R., *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*, London 1997

SANTOSUOSSO A. (ed), *Il consenso informato, tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano 1996

VINEIS P. - DIRINDIN N., *In buona salute. Dieci argomenti per difendere la sanità pubblica*, Torino 2004

III. COMITATI ETICI E RICERCA

BENCIOLINI P. - VIAFORA C. (edd), *Da cavia a partner. Etica e sperimentazione medica*, Padova 1992

BONATI M., *I dilemmi della ricerca nelle cure primarie*, in «Ricerca & Pratica», 19 (2003), pp. 93-94

BORGIA L.M., *Guida per i comitati di bioetica alla sperimentazione clinica. Modelli di procedure operative e riferimenti normativi*, Roma 2001

BOTTI C., *La cura dei soggetti non standard e il problema del consenso*, in C. BOTTI, *Bioetica ed etica delle donne. Relazioni, affetti, potere*, Milano 2000, pp. 286-295

BRODY B. (ed), *The Ethics of Biomedical Research: an International Perspective*, New York - Oxford 1998

CANAVACCI L., *I confini del consenso. Un'indagine sui limiti e l'efficacia del consenso informato*, Torino 1999

CASALI P. - SANTOSUOSSO A., *Il consenso informato nella sperimentazione clinica*, in A. SANTOSUOSSO (ed), *Il consenso informato*, pp. 169-184

CATTORINI P., *La sperimentazione clinico-farmacologica*, in P. CATTORINI, *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*, Milano 1996, pp. 73-85

DELFOSE M.-L., *L'expérimentation médicale sur l'être humain. Construire les normes, construire l'éthique*, Bruxelles 1993

– (ed), *Les comités de la recherche médicale. Exigences éthiques et réalités institutionnelles*, Namur 1997

Ethics in Health Research: Principles, Structures and Processes. Research Ethics Guidelines, South Africa 2004

EVANS D. - EVANS M., *A Decent Proposal. Ethical Review of Clinical Research*, Chichester 1996

FERRANDO G., *La sperimentazione sull'uomo*, in M. BARNI - A. SANTOSUOSSO (edd), *Medicina e diritto*, Milano 1995, pp. 231-257

FOSTER C., *The Ethics of Medical Research on Humans*, Cambridge 2001

FOX E. - ARNOLD R.M., *Evaluating Outcomes in Ethics Consultation Research*, in «Journal of Clinical Ethics», 7 (1996), pp. 127-138

GAGNON E., *Les comités d'éthique. La recherche médicale à l'épreuve*, Québec 1996

GARATTINI S. - BERTELE V. - LI BASSI L., *How can Research Ethics Committees protect Patients better?*, in «British Medical Journal», 326 (2003), pp. 1199-1201

HOLM S., *Regulating Stem Cell Research in Europe by the Back Door*, in «Journal of Medical Ethics», 4 (2003), pp. 203-204

JONAS H., *Libertà della ricerca e bene pubblico*, in H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica*, pp. 66-80

– *Al servizio del progresso medico: gli esperimenti su soggetti umani*, in H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica*, pp. 81-108

LUNA F., *Research Ethics Committees in Argentina and South America*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 95-100

MAEHLE A.-H. - GEYER-KORDERSCH J. (edd), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics: From Paternalism to Autonomy*, Aldershot 2001

MARSICO G., *E dietro le quinte: litigi, compromessi, dubbi*, in «Janus», 4 (2004), pp. 19-30

MERZ J.F., *The Hyper-regulation of Research*, in «The Lancet», 9402 (2004)

MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA, *Bulletin Clinical Trials of Drugs in Italy*, 1 (2002) e 3 (2003)

MORDACCI R., *Bioetica della sperimentazione*, Milano 1997

O'NEILL O., *Some Limits of Informed Consent*, in «Journal of Medical Ethics», 29 (2003), pp. 4-7

PARIZEAU M.H., *Le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine: entre l'utilitarisme et la morale kantienne*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles 1992, pp. 169-195

PARKER M. - DICKENSON D., *Medical research*, in M. PARKER - D. DICKENSON, *The Cambridge Medical Ethics Workbook. Case Studies Commentaries and Activities*, Cambridge (MA) 2001, pp. 81-121

PESSINI L., *Building a New Culture of Ethics in Research Involving Humans in Brazil*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 101-112

ROTHMAN D.J., *Human Research: Historical Aspects*, in W.T. REICH (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, pp. 2248-2258

SANTOSUOSSO A., *L'illusione di Norimberga*, in A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano 2001, pp. 165-188

SPAGNOLO A.G. - BIGNAMINI A.A. - DE FRANCISCIS A., *I Comitati di Etica fra linee-guida dell'Unione Europea e decreti ministeriali*, in «Medicina e morale», 6 (1997), pp. 1059-1089

TOGNONI G., *L'ambulatorio diventa laboratorio di sperimentazione*, in «Occhio Clinico», 7 (settembre 2001)

TROHLER U., *Human Research: from Ethos to Law, from National to International Regulations*, in A.-H. MAEHLE - J. GEYER-KORDERSCH (edd), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics: From Paternalism to Autonomy*, Aldershot 2001, pp. 95-117

TROMBA C., *L'etica scricchiola a Baltimora*, in «Tempo medico», 711 (2001)

VANDERPOOL H.Y., *The Ethics of Research Involving Human Subjects*, Maryland 1996

YUDIN B., *Research Ethics in Russia*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 51-53

IV. COMITATI ETICI OSPEDALIERI O CLINICI

AULISIO M.P. - ARNOLD R.M. - YOUNGNER S.J., *Health Care Ethics Consultation: Nature, Goals and Competencies*, in «Annales of Internal Medicine», 133 (2000), pp. 59-69

AUTIERO A., *I comitati di etica biomedica. Alla ricerca di una «razionalità dialogica»*, in *L'etica nei comitati di bioetica*, Palermo 1991, pp. 107-115

BAYLEVELD D. - BROWNSWORD R. - WALLACE S., *Clinical Ethics Committees: Clinician Support or Crisis Management?*, in «HEC Forum», 1 (2002), pp. 13-25

- BÉGIN L., *L'éthique par consensus?*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Laval (Québec) 1995, pp. 176-189
- CASATI S., *La deliberazione etica e la pratica clinica*, Torino 2003
- CATTORINI P., *La consulenza in bioetica clinica: ragioni, difficoltà, prospettive*, in M. PICOZZI - M. TAVANI - P. CATTORINI (edd), *Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche*, Milano 2003, pp. 7-34
- DRANE J.F., *Clinical Bioethics. Theory and Practice in Medical-Ethical Decision Making*, Kansas City (MO) 1994
- *I Comitati di Etica in Ospedale: al servizio del rinnovamento dell'Etica medica*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati etici*, pp. 39-72
- GAGNON E., *La mise en place de comités d'éthique clinique*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*, pp. 5-27
- GALVAGNI L., *Percorsi di etica clinica*, Bologna 2003
- GRACIA D., *Procedimientos de decision en ética clínica*, Madrid 1991
- HAVE TEN H., *Le priorità sanitarie nella prospettiva comunitaria*, in «L'Arco di Giano», 5 (1994), pp. 27-40
- IMMACOLATO M. - MORI M. - HOLM S., *Carta di San Macuto. Una proposta per l'istituzionalizzazione dei Comitati Etici per la consulenza etica alla pratica clinica*, Roma 2003
- JENNINGS B., *Possibilities of Consensus: Toward Democratic Moral Discourse*, in «Journal of Medicine and Philosophy», 4 (1991), pp. 447-463
- MCCARRICK P.M., *Ethics Committees in Hospitals*, in «Kennedy Institute of Ethics Journal», 3 (1992), pp. 285-306
- MORENO J.D., *Deciding together: Bioethics and Moral Consensus*, New York 1995
- PARKER M., *The Development of Clinical Ethics Support in the United Kingdom*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 82-86
- PARIZEAU M.H. (ed), *Hôpital et éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Laval (Québec) 1995
- *Un portrait des comités d'éthique au Québec*, in M.H. PARIZEAU (ed), *Hôpital et éthique*, pp. 58-88
- REICH W., *Perché i comitati di etica? Una valutazione dei diversi modelli*, in S. SPINSANTI (ed), *I comitati di etica in ospedale*, pp. 15-37
- SASS H-M., *Ethical Decision Making in Committee. A view from Germany*, in «Notizie di Politeia», 67 (2002), pp. 65-81

SIEGLER M. - PELLEGRINO E.D. - SINGER P.A., *Clinical Medical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 1 (1990), pp. 5-9

SINGER P.A. - SIEGLER M. - PELLEGRINO E.D., *Research in Clinical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 2 (1990), pp. 95-99

– *Ethics Committees and Consultants*, in «The Journal of Clinical Ethics», 4 (1990), pp. 263-267

SPINSANTI S. (ed), *Introdurre i valori etici nel giudizio clinico*, in «Sanare infirmos», 1 (1987), pp. 17-19

– *I comitati di etica in ospedale*, Cinisello Balsamo (Milano) 1988

TULSKY J.A. - FOX E., *Evaluating Ethics Consultation: Framing the Questions*, in «Journal of Clinical Ethics», 7 (1996), pp. 109-115

WENGER N.S. et al., *Hospital Ethics Committees in Israel: Structure, Function and Heterogeneity in the Setting of Statutory Ethics Committees*, in «Journal of Medical Ethics», 28 (2002), pp. 177-182

WILSON ROSS J. (ed), *Handbook for Hospital Ethics Committees*, Edmonton 1986

V. COMITATI ETICI REGIONALI E NAZIONALI

COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA, *Comitati Etici Locali*, Firenze 1996

FALASCO F., *Il Comitato Consultivo Regionale di Bioetica del Veneto. L'esperienza dei primi anni di attività*, Padova 2003

MITTERAND F., *Allocuzione al Comitato consultivo nazionale francese di etica*, Parigi 2 dicembre 1983, in S. SPINSANTI, *Bioetica in sanità*, pp. 267-270

NERI D., *Per una riforma del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in «Notizie di Politeia», 69 (2003), pp. 87-92

VI. COMITATI ETICI E FORMAZIONE

BARLOTTA F.M. - SCHEIRTON L.S., *The Role of the Hospital Ethics Committee in Educating Members of the Medical Staff*, in «HEC Forum», 3 (1989), pp. 151-158

BOISAUBIN E.V. - CARTER M.A., *Optimizing Ethics Services and Education in a Teaching Hospital: Rounds versus Consultation*, in «The Journal of Clinical Ethics», 4 (1999), pp. 294-299

CHRISTENSEN K.T., *Self-education for Hospital Ethics Committees*, in «HEC Forum», 1 (1989), pp. 333-339

DORDONI P. - CASATI S., *Per una competenza etica dei comitati di bioetica: esperienza formativa nel seminario di Costagrande*, in «Tutor», 1 (2004), pp. 33-38

GUIDONI L. - BENAGIANO G., *L'insegnamento dell'etica medica e della bioetica per i futuri ricercatori e per i componenti dei Comitati Etici*, in E. SGRECCIA (ed), *Storia della medicina e storia dell'etica medica verso il terzo millennio*, Soveria Mannelli (Catanzaro) 2000, pp. 213-221

MACKLIN R. - KUPFER R.B., *Hospital Ethics Committees: Manual for a Training Program*, New York 1988

POLETTI P., *Comitati Etici in Ospedale: strumenti di formazione*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati etici*, pp. 201-223

WELIE J.V.M., *La centralità della funzione formativa nell'esperienza dei comitati etici*, in C. VIAFORA (ed), *Comitati etici*, pp. 73-90

VII. ESPERIENZE E RAPPORTI DEI COMITATI ETICI

COMITATO ETICO FONDAZIONE FLORIANI, *Carta dei diritti dei morenti*, Milano 1999

– *Alla fine della vita. Casi e questioni etiche*, Milano 2002

COMITATO DI BIOETICA DI VERONA, *Analisi etica di un caso clinico: accanimento terapeutico?*, in «Rivista di teologia morale», 131 (2001), pp. 399-409

COMITÉ LOCAL D'ETHIQUE HOSPITALIER, *L'activité éthique à la Clinique Saint-Pierre*, Ottignies (Belgio) 1997

COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA DELLA TOSCANA, *Il consenso informato*, settembre 1995

– *Comitati etici locali*, novembre 1996

– *Fecondazione assistita*, marzo 1997

– *L'attività della Commissione Regionale di Bioetica 1995-2000*, ottobre 2000

– *Consenso informato e direttive anticipate: il contributo della ricerca empirica*, marzo 2003

– *Bioetica in Toscana. Notiziario* (luglio-settembre 2003)

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, Roma, 7 settembre 1991

– *I comitati etici*, Roma, 27 febbraio 1992

– *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, aprile 1997

– *La clonazione*, Roma, 21 novembre 1997

- *Orientamenti bioetici per i test genetici*, Roma, 19 novembre 1999
- *I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione*, Roma, aprile 2000
- *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, Roma, 24 novembre 2000
- *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, Roma, 25 maggio 2001
- *Bioetica interculturale*, Roma, 22 giugno 2001
- *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, Roma, 13 luglio 2001
- *Scopi, limiti e rischi della medicina*, Roma, 14 dicembre 2001

COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA, *Comitati Etici Locali*, Regione Toscana, Giunta Regionale, Firenze, novembre 1996

- *L'attività della Commissione Regionale di Bioetica 1995-2000*, Firenze 2000

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO, *Pareri approvati dal Comitato Consultivo Regionale per la Bioetica (Anni 1988-2004)*, Venezia 2004

GRUPPO DI STUDIO PER L'ASSISTENZA AL PARTO ESTREMAMENTE PREMATURO, *Linee guida per l'assistenza al parto estremamente prematuro: scelte e comportamenti etici*, Trento, gennaio 2002

Ospedale senza dolore, Roma 2002

VIII. DOCUMENTI

ARBEITSGRUPPE DES BUNDESMINISTERS FÜR FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE UND DES BUNDESMINISTERS DES JUSTIZ, *In-vitro Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, Gericht der Gemeinsamen*, München 1985

CONSIGLIO D'EUROPA, *Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States concerning Medical Research on Human Beings*, 1990

- *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)*, Oviedo 4 aprile 1997
- *Protocollo sulla ricerca biomedica addizionale alla Convenzione sui Diritti umani e la biomedicina*, Strasburgo 31 agosto 2001

CONSIGLIO DELLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI DELLE SCIENZE MEDICHE (CIOMS), *Direttive etiche internazionali per la ricerca biomedica su soggetti umani*, Ginevra 1993

Dichiarazione di Erice sui Principi Etici della Ricerca Farmacologica, Erice (Trapani) marzo 2001

EUROPEAN FORUM FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (EFGCP), *Linee-guida e raccomandazioni per i Comitati di etica europei*, Leuven 1995

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *Cloning Human Beings*, Rockville (MD), June 1997

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL SCIENCES, *The Belmont Report. Ethics Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington DC 1978; trad. it. COMMISSIONE NAZIONALE AMERICANA, *Rapporto Belmont. Principi di etica e linee-guida per la ricerca che utilizza soggetti umani*, 1978

NATIONALER ETHIKRAT, *Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen*, Berlin 2001

ONU, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1998
– *International Declaration on Human Genetic Data*, 16 ottobre 2003

PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Summing up: Final Report on Studies of the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, Washington DC marzo 1983

– *Decisions to Forego Life-Sustaining Treatment*, Washington DC 1983

PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, *Human Cloning and Humane Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington DC 2002

TRIBUNALE DI NORIMBERGA, *Codice di Norimberga*, Norimberga 1946

UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 novembre 1997

WARNOCK COMMISSION, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology*, London 1984

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Subjects*, Helsinki 1964; trad. it. ASSEMBLEA MEDICA MONDIALE, *Dichiarazione di Helsinki. Raccomandazioni che devono guidare i medici nella ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani* (1964-2002)

Pubblicazioni del Centro per le Scienze Religiose

Pubblicazioni dell'Istituto di Scienze Religiose in Trento

1. W. EGGER (ed), *Per una lettura molteplice della Bibbia*, Bologna 1981
2. L. SARTORI (ed), *Istanze della teologia fondamentale oggi*, Bologna 1982
3. S. ZUCAL, *La teologia della morte in Karl Rahner*, Bologna 1982
4. L. SARTORI (ed), *Le scienze della religione oggi*, Bologna 1983
5. M. NICOLETTI, *La dialettica dell'Incarnazione. Soggettività e storia in Søren Kierkegaard*, Bologna 1983
6. L. SARTORI (ed), *Papato e istanze ecumeniche*, Bologna 1984
7. L. SARTORI (ed), *Come e perché la pace in un mondo di peccato*, Bologna 1984
8. G. ZORZI, *Il realismo cristiano di Reinhold Niebuhr*, Bologna 1984
9. I. ROgger - A. QUACQUARELLI (edd), *I martiri della Val di Non e la reazione pagana alla fine del IV secolo*, Bologna 1985
10. P. PRODI - L. SARTORI (edd), *Cristianesimo e potere*, Bologna 1986
11. L. SARTORI (ed), *Popoli messianici*, Bologna 1987
12. G. PENZO (ed), *Schopenhauer e il sacro*, Bologna 1987
13. S. ZUCAL (ed), *La Weltanschauung cristiana di Romano Guardini*, Bologna 1988
14. F. DEMARCHI (ed), *Wilhelm Schmidt: un antropologo sempre attuale*, Bologna 1988
15. A. CERESA-GASTALDO (ed), *Biografia e agiografia nella letteratura cristiana antica e medievale*, Bologna 1990
16. L. SARTORI - M. NICOLETTI (edd), *Teologia politica*, Bologna 1991
17. C. MORESCHINI - G. MENESTRINA (edd), *Gregorio Nazianzeno teologo e scrittore*, Bologna 1992.
18. L. LORENZETTI (ed), *Teologia e bioetica laica*, Bologna 1994
19. G. BOF (ed), *Antropologia culturale e antropologia teologica*, Bologna 1994
20. M. BALDINI - E. BENVENUTO - K. NEUFELD (edd), *L'uomo, la tecnica e Dio*, Bologna 1994
21. A. CONCI, *Dietrich Bonhoeffer. La responsabilità della pace*, Bologna 1995
22. G. CAPRARO (ed), *Sociologia e teologia di fronte al futuro*, Bologna 1996
23. M. MILANI (ed), *La via «sapienziale» e il dialogo interreligioso. Rischio e tensioni tra singolarità della Rivelazione e la sua universalizzazione*, Bologna 1997

Series maior

1. C. LEONARDI (ed), *Ezio Franceschini (1906-1983). Scritti, documenti, commemorazioni, testimonianze*, Bologna 1986
2. G. CRISTOFORETTI, *La visita pastorale del Cardinale Bernardo Clesio alla diocesi di Trento 1537-1538*, Bologna 1989
3. I. ROGGER - M. BELLABARBA (edd), *Il principe vescovo Johannes Hinderbach (1465-1486) fra tardo medioevo e umanesimo*, Bologna 1992
4. J. GRISAR, *Il Vescovo di Trento Giovanni Nepomuceno de Tschiderer e la situazione della Chiesa in Austria e nel Tirolo nel corso della prima metà del secolo XIX*, Bologna 1997
5. E. CURZEL, *Le pievi trentine. Trasformazioni e continuità nell'organizzazione territoriale della cura d'anime dalle origini al XIII secolo (studio introduttivo e schede)*, Bologna 1999
6. E. CURZEL (ed), *In factis mysterium legere. Miscellanea di studi in onore di Iginio Rogger in occasione del suo 80° compleanno*, Bologna 1999
7. L. CIRILLO (ed), *Concordanze del «Codex Manichaicus Coloniensis»*, Bologna 2001
8. E. CURZEL, *I canonici e il Capitolo della cattedrale di Trento dal XII al XV secolo*, Bologna 2001
9. C. GIOVANNINI (ed), *Epistolario Clemente Rebora, I: 1893-1928. L'anima del poeta*, Bologna 2004

Scienze Religiose. Nuova serie

1. V. BRUGIATELLI, *Il problema filosofico del linguaggio in Antonio Rosmini*, Bologna 2000
2. G. CANOBBIO, *La fede di Gesù*, Bologna 2000
3. A. AUTIERO - A. GENOVESE (edd), *Antonio Rosmini e l'idea della libertà*, Bologna 2001
4. A. AGUTI, *La questione dell'ermeneutica in Karl Barth*, Bologna 2001
5. E. MAZZA (ed), *L'idea di sacrificio. Un approccio di teologia liturgica*, Bologna 2002
6. K. RICHTER, *Spazio sacro e immagini di Chiesa. L'importanza dello spazio liturgico per una comunità viva*, a cura di I. ROGGER, Bologna 2002
7. S. CARLETTO, *Salvezza ed Ecumene. Il recente dibattito sulla dottrina della giustificazione per fede in Germania (1997-1999)*, Bologna 2003
8. L. GALVAGNI, *Percorsi di etica clinica*, Bologna 2003

9. F. MICHELINI, *Sostanza e assoluto. La funzione di Spinoza nella «Scienza della logica» di Hegel*, Bologna 2003
10. V. MARALDI (ed), *Teologie della creazione e scienze della natura*, Bologna 2004
11. G. ZAMAGNI, *La teologia della religione di Hans Küng*, Bologna 2005
12. A. AUTIERO (ed), *Teologia nella città, teologia per la città. La dimensione secolare delle scienze teologiche*, Bologna 2005
13. L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna 2005

«Annali di studi religiosi»

- 1, 2000
- 2, 2001
- 3, 2002
- 4, 2003
- 5, 2004

collana
**SCIENZE
RELIGIOSE**
Nuova serie



ISBN 88-10-41501-9



9 788810 415016 >